PRD2008-04

Projet de décision d'homologation

Pyraclostrobine

Fongicide Insignia EG
Fongicide Headline EC
Fongicide Cabrio EG

(also available in English)

Le 8 février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07359-8 (978-0-662-08230-9)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-4F (H113-9/2008-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la pyraclostrobine 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la pyraclostrobine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 9
Autres renseignements 9

Évaluation scientifique 10

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 10
1.1 Description de la matière active 10
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi d'Insignia EG 12
1.4 Mode d'action d'Insignia EG 13

2.0 Méthodes d'analyse 13
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique 13
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 13
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 13

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Résumé des essais toxicologique 13
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 16
3.3 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 17
3.3.1 Critères d'effet toxicologique 17
Insignia EG 18
3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes 18
3.3.3 Exposition résidentielle et risques connexes 19
3.3.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 19
Headline EC et Cabrio EG 19
3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes 19
3.3.3 Exposition résidentielle et risques connexes 20
3.3.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 21
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 21
3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 21
3.4.2 Évaluation du risque alimentaire 22
3.4.3 Exposition globale et risques connexes 22
3.4.4 Limites maximales de résidus 23

4.0 Effets sur l'environnement 23
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 23
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 23
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 24
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 24
4.3 Évaluation préliminaire des risques du fongicide Insignia EG pour les espèces non ciblées 25

5.0 Valeur 25
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 25
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 25
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 27
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 27
5.4 Données économiques 27
5.5 Durabilité 28
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 28
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée 28
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 28
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 28

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 29

7.0 Résumé 29
7.1 Santé et sécurité humaines 29
7.2 Risque environnemental 30
7.3 Valeur 31

8.0 Projet de décision réglementaire 31

Liste des abréviations 33

Annexe I Tableaux et figures 35
Tableau 1 Analyse des résidus 35
Tableau 2 Étude toxicologique 35
Tableau 3 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes 36
Tableau 4 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes 37
Tableau 5 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG 38
Tableau 6 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG 39

Tableau 7 Délais de sécurité après traitement pour Headline EC avec absorption cutanée de 23 % 40
Tableau 8 Délais de sécurité après traitement pour Cabrio EG avec absorption cutanée de 23 % 41
Tableau 9 Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments 42
Tableau 10 Vue d'ensemble des résidus chimiques dans les aliments tirée des études sur le métabolisme et de l'évaluation du risque 46
Tableau 11 Toxicité pour les espèces non ciblées 47
Tableau 12 Évaluation préliminaire du risque présenté par le fongicide Insignia EG pour les espèces non ciblées 48

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les LMR - Conjoncture internationale et répercussions commerciales 51
Tableau 2 Différences entre les LMR du Canada, du Codex et les tolérances des États-Unis 51

Annexe III Numéros et description des groupes de cultures 53

Références 55

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la pyraclostrobine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements d'application, propose la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète pour le fongicide de qualité technique pyraclostrobine, le fongicide Headline EC et le fongicide Cabrio EG, ainsi que l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, du fongicide Insignia EG contenant la matière active de qualité technique pyraclostrobine, pour la lutte contre diverses maladies fongiques qui s'attaquent au gazon des terrains de golf.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fongicide de qualité technique pyraclostrobine et des fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple les

---

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA 2002.

[2] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la pyraclostrobine, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision[4] relatif à l'homologation de la pyraclostrobine dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la pyraclostrobine?

La pyraclostrobine est la matière active (m.a.) contenue dans les fongicides Headline EC, Cabrio EG et Insignia EG. Il s'agit d'un fongicide qu'on applique sur le feuillage pour lutter contre divers champignons pathogènes qui s'attaquent aux plantes. Ce fongicide produit un effet protecteur en inhibant la germination des spores ainsi qu'un effet curatif en inhibant la croissance mycélienne.

Les fongicides Headline EC et Cabrio EG combattent les champignons pathogènes dans les cultures agricoles de même que chez certaines graminées. Le fongicide Insignia EG maîtrise de nombreuses maladies fongiques qui s'attaquent au gazon des terrains de golf.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la pyraclostrobine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la pyraclostrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur les étiquettes.

L'exposition à la pyraclostrobine peut se produire par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), lors de la manipulation ou de l'application du produit ou pendant le travail dans les zones traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux

[3] « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

[4] « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

facteurs clés sont pris en compte : les doses auxquelles on ne constate aucun effet et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les humains les plus sensibles (par exemple les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses les plus élevées n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent à quelle dose aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de pyraclostrobine en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

La pyraclostrobine n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélée génotoxique. De plus, rien n'indiquait que la pyraclostrobine cause des dommages au système nerveux ou des effets sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux auxquels on a administré des doses quotidiennes de pyraclostrobine sur de longues périodes ont été observés sur le tractus gastro-intestinal, le foie et la rate. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en-deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

Lorsqu'on a administré à des femelles gravides des doses de pyraclostrobine toxiques pour elles, on a observé des effets plus graves sur les fœtus que sur les mères, ce qui indique que ceux-ci sont plus vulnérables à la pyraclostrobine que les animaux adultes. Par conséquent, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine à la pyraclostrobine.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux résidus dans les aliments et l'eau résultant de l'utilisation des fongicides Headline EC et Cabrio EG ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de pyraclostrobine par rapport au poids corporel (p.c.) individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 31,6 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la pyraclostrobine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études sur les animaux ont révélé des effets aigus sur la santé. L'estimation de la dose aiguë globale par voie alimentaire (aliments et eau) chez les femmes âgées de 13 à 49 ans équivaut à moins de 92,8 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par suite de l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration inférieure à la LMR établie pour ce pesticide ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de pyraclostrobine effectués dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur des bananes, des petits fruits, des légumes-bulbes, des céréales, des agrumes, des légumes-fruits (dont des cucurbitacées), des raisins, des graines vertes ou sèches de légumineuses, des arachides, des légumes-racines, des légumes-tubercules, des fruits à noyau, des fraises et des noix ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette m.a. sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation de la pyraclostrobine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes et que les mesures de protection qui y sont recommandées sont appliquées.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Insignia EG

L'étiquette précise que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Insignia EG ou qui exécutent des travaux d'entretien ou de réparation doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise également que le fongicide Insignia EG doit être appliqué sur le gazon des terrains de golf seulement. Lorsqu'elles utilisent un pistolet de pulvérisation à basse pression pour pelouses, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit doivent également porter un respirateur. Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Insignia EG n'est pas préoccupant.

Headline EC et Cabrio EG

Par suite de l'évaluation des nouvelles données, on a réévalué les estimations de l'exposition par voie cutanée ou par inhalation et des risques associés pour tous les usages actuellement prévus sur l'étiquette des fongicides Cabrio EG et Headline EC. Les mesures de protection personnelle précisées sur les étiquettes ont été mises à jour en conséquence. Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui manipulent les fongicides Headline EC ou Cabrio EG ou qui s'y trouvent exposés dans des zones récemment traitées ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la pyraclostrobine pénètre dans l'environnement?

La pyraclostrobine présente un risque pour les organismes aquatiques; il est donc nécessaire de respecter les zones tampons pendant l'application afin de réduire ce risque.

La pyraclostrobine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide sur le gazon et les cultures agricoles. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de pyraclostrobine dans l'atmosphère. La pyraclostrobine est persistante dans les sols aérobies mais ne l'est pas dans les sols anaérobies, et l'hydrolyse et la phototransformation ne constituent pas des voies de transformation importantes de ce composé dans les milieux terrestres. La pyraclostrobine et ses principaux produits de transformation ne sont pas mobiles dans les sédiments; le lessivage ne constitue donc pas une importante voie de dissipation. La pyraclostrobine n'est pas persistante en milieu aquatique. La phototransformation représente une importante voie de transformation de ce composé dans les milieux aquatiques, et la plupart de ses principaux produits de transformation sont transitoires. L'hydrolyse ne constitue pas une importante voie de transformation de la pyraclostrobine dans les milieux aquatiques.

La pyraclostrobine présente un risque très élevé pour les invertébrés aquatiques, les plantes et les poissons. Elle présente également un risque alimentaire élevé et un risque modéré sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG?

Insignia EG

Lorsqu'il est utilisé conformément aux indications de l'étiquette et suivant les techniques appropriées de gestion de la résistance, le fongicide Insignia EG combat efficacement une vaste gamme de maladies du gazon, notamment le rhizoctone brun, la tache grise, la

moisissure nivéale grise, les taches foliaires causées par *Drechslera* spp. et *Bipolaris* spp., la moisissure nivéale rosée, la brûlure pythienne et la rouille.

Il existe de nombreux autres fongicides homologués pour combattre les maladies du gazon, dont deux comprenant une m.a. semblable (famille des strobilurines). L'ajout de la pyraclostrobine offrirait un autre fongicide du groupe des strobilurines pour lutter contre les maladies du gazon.

Headline EC et Cabrio EG

La note réglementaire REG2003-06, intitulée *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*, donnait une évaluation de la valeur des fongicides Headline EC et Cabrio EG. L'ARLA a exigé des données de confirmation quant à l'efficacité de Headline EC sur les pois chiches et les pommes de terre et de Cabrio EG sur une culture de fruit à noyau avant de permettre la pulvérisation aérienne pour les deux produits.

En ce qui concerne le fongicide Headline EC, on a examiné trois essais sur des taches foliaires du blé, quatre essais sur l'alternariose de la pomme de terre et deux essais sur l'ascochytose des pois chiches réalisés afin d'établir une comparaison entre l'efficacité de la pulvérisation aérienne et de la pulvérisation au sol. Aucun de ces essais n'a démontré de différences appréciables entre ces deux méthodes d'application. Par conséquent, la pulvérisation aérienne du fongicide Headline EC est pleinement étayée pour toutes les cultures figurant sur l'étiquette, à l'exception de la betterave à sucre. Comme la dose maximale pour la betterave à sucre est plus élevée que celle des autres cultures prévues sur l'étiquette (0,9 L/hectare [ha] comparativement à 0,67 L/ha), les zones tampons établies ne conviendront plus en cas de pulvérisation aérienne; par conséquent, la pulvérisation aérienne sur la betterave à sucre n'est pas acceptée pour le moment.

Quant au fongicide Cabrio EG, le demandeur a présenté des résultats d'essais aériens pour les concombres et les melons, mais pas pour les fruits à noyau. De plus, le produit testé dans ces essais n'était pas le fongicide Cabrio EG, mais une autre préparation de pyraclostrobine. La demande concernant l'inscription de la pulvérisation aérienne sur l'étiquette de Cabrio EG a donc été retirée.

Le fongicide Headline EC est un fongicide foliaire à large spectre homologué pour les céréales, le maïs, les légumineuses à gousse comestible, les légumineuses vertes à écosser, les graines sèches de légumineuses (y compris les pois chiches, les lentilles et les pois des champs secs), le soja, les pommes de terres, les betteraves à sucre et le pâturin, la fétuque, le ray-grass et la luzerne cultivée pour ses semences.

Le fongicide Cabrio EG est un fongicide foliaire à large spectre homologué pour les bleuets (bleuet en corymbe et bleuet nain), les légumes-bulbes, les cucurbitacées (concombre de pleine terre, concombre des Antilles (cornichon), pastèque à confire, melon véritable, citrouille, courge d'été, courge d'hiver, pastèque), les légumes-fruits

(aubergine, poivron et tomate de plein champ), les légumes-racines (carotte, raifort, daïkon, radis, betterave potagère, rutabaga, navet), les fruits à noyau et les fraises.

Les fongicides Headline EC et Cabrio EG conviennent bien à la lutte intégrée en raison de leur action vigoureuse sur de nombreuses maladies et du faible risque qu'ils présentent pour les insectes et les arthropodes bénéfiques. Ils peuvent également remplacer des fongicides habituels par la substitution de traitements ou l'élimination de pulvérisations en raison de l'effet résiduel prolongé de la pyraclostrobine.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. L'application de ces mesures est obligatoire en vertu de la loi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette des fongicides Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

  Insignia EG
  Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Insignia EG ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Lorsqu'elles utilisent un pistolet de pulvérisation à basse pression pour pelouses, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit doivent également porter un respirateur.

  L'étiquette du fongicide Headline EC doit être modifiée comme suit :
  - Les personnes qui mélangent ou chargent le fongicide Headline EC ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation avec Headline EC doivent porter un respirateur adéquat, des lunettes de protection ou un écran facial et une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les agriculteurs ou les spécialistes qui mélangent ou chargent le produit aux fins d'application sur de la luzerne cultivée pour ses semences et les agriculteurs qui mélangent ou chargent le produit aux fins d'application sur des cultures de pommes de terre et de betteraves à sucre ne sont pas tenus de porter un respirateur. Les personnes qui appliquent le fongicide Headline EC doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants et des chaussures. Le port de gants n'est pas obligatoire pour l'application en cabine fermée. Les spécialistes qui appliquent le produit doivent utiliser un pulvérisateur à rampe d'aspersion avec cabine fermée.

- Ne pas entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées avec Headline EC pendant le délai de sécurité de 12 heures (h), sauf dans le cas du maïs, pour lequel le délai de sécurité est de 7 jours (j) lors de la récolte manuelle ou de l'écimage.

L'étiquette du fongicide Cabrio EG doit être modifiée comme suit :

- Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit ou qui effectuent des travaux d'entretien ou de réparation avec Cabrio EG doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. De plus, les spécialistes qui mélangent ou chargent le produit pour traiter jusqu'à 100 ha de cultures de légumes-racines doivent porter un respirateur. Le mélange, le chargement et l'application du produit visant plus de 100 ha de cultures de légumes-racines doivent être effectués en système fermé.

- Ne pas entrer ou laisser entrer les travailleurs dans les zones traitées pendant les délais de sécurité prévus pour chaque culture.

Bleuets nains, légumes-fruits et fraises :	12 h pour toute activité;
Bleuets en corymbe :	28 j pour la récolte manuelle, et 12 h pour toute autre activité;
Légumes-bulbes :	3 j pour l'éclaircissage, et 12 h pour toute autre activité;
Cucurbitacées :	3 j pour la récolte, l'éclaircissage et l'élagage manuels, et 12 h pour toute autre activité;
Légumes-racines :	3 j pour la récolte manuelle, et 12 h pour toute autre activité;
Fruits à noyau :	9 j pour l'éclaircissage et l'élagage manuels, et 12 h pour toute autre activité.

- **Environnement**

Insignia EG

Afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables contre les effets de la pyraclostrobine, des mesures de réduction des risques sont recommandées. Celles-ci comprennent l'inscription sur l'étiquette de mises en garde quant aux dangers du produit pour l'environnement avec des précisions sur le mode d'emploi, ainsi que des zones tampons nécessaires pour protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables de la dérive de pulvérisation. Des zones tampons de 1 à 20 mètres sont requises lors de l'application au sol pour protéger les habitats d'eau douce, estuariens, marins et terrestres contre les effets de la dérive de pulvérisation.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision au sujet de l'homologation de la pyraclostrobine, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur ce projet pendant les 45 j suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires au service des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation de la pyraclostrobine dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

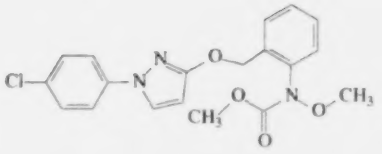
Quand l'ARLA arrêtera sa décision concernant l'homologation de la pyraclostrobine, elle publiera le document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). Par ailleurs, le public pourra consulter sur demande les données d'essai figurant dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Pyraclostrobine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Pyraclostrobine
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	*N*-{2-[1-(*4*-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yloxyméthyl]phényl}(*N*-méthoxy)carbamate de méthyle
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	[2-[[[1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl]méthoxycarbamate de méthyle
Numéro CAS	175013-18-0
Formule moléculaire	$C_{19}H_{18}ClN_3O_4$
Masse moléculaire	387,82
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	98 % (limites : 95 % à 100 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit de qualité technique : Fongicide de qualité technique pyraclostrobine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Brun foncé, solide
Odeur	Odeur aromatique modérée
Point de fusion	63,7 à 65,2 °C

Propriété	Résultat
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	1,285 g/cm^3
Pression de vapeur	**Pression de vapeur** — **Température** 2,6 × 10^{-10} hPa — 20 °C 6,4 × 10^{-10} hPa — 25 °C
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	1/H 5,821 × 10^8 K 4,3 × 10^{-11} atm·m^3/mole
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)- visible	λ_{max} = 275 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	**Solvant** — **mg/L** eau déionisée — 2,41 système tamponné à pH 7 — 1,9 système tamponné à pH 4 — 2,3 système tamponné à pH 9 — 1,9
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	**Solvant** — **g/100 ml** acétone — ≥ 160 méthanol — 11 2-propanol — 3,1 acétate d'éthyle — ≥ 160 acétonitrile — ≥ 76 dichlorométhane — ≥ 110 toluène — ≥ 100 *n*-heptane — 0,36 1-octanol — 2,4 huile d'olive — 2,9 *N,N*-diméthylformamide — ≥62
Coefficient de partage n-octanol–eau (K_{oe})	**pH** — **log K_{oe}** — **K_{oe}** 6,5 — 4,18 — 15 136 6,2 — 3,80 — 6 310
Constante de dissociation (pK_a)	Le produit ne contient pas de fraction dissociable.
Stabilité (température, métaux)	Stable aux températures normales et élevées (54 °C), et en présence d'aluminium, d'acétate d'aluminium, de limaille de fer et d'acétate de fer (II).

Préparation commerciale : Fongicide Insignia EG

Propriété	Résultat
Couleur	Brun clair
Odeur	Non précisée
État physique	Granulés extrudés
Type de formulation	Granulés mouillables
Garantie nominale	20 % (limites : 19,4 % à 20,6 %)
Description du contenant	Polyéthylène haute densité et sacs de nylon de 1 à 10 kg
Masse volumique	0,574 kg/L
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,98
Caractère oxydant ou réducteur	Ce produit peut être considéré comme un agent réducteur doux et ne doit pas être mélangé avec des agents fortement oxydants ni être entreposé à proximité. Il ne réagit ni avec l'eau ni avec le fer.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant trois mois à 5 °C et douze mois à la température de l'entrepôt dans l'emballage commercial.
Explosibilité	Cette formulation ne doit pas être utilisée près d'appareils électriques.

Préparations commerciales : Headline EC et Cabrio EG

Les propriétés physico-chimiques, le mode d'emploi et le mode d'action des fongicides Headline EC et Cabrio EG sont résumés dans la note réglementaire REG2003-06.

1.3 Mode d'emploi d'Insignia EG

Le fongicide Insignia EG combat les maladies du gazon. Il peut être appliqué sous forme de pulvérisation foliaire lorsque les conditions sont favorables au développement de maladies. On peut effectuer un maximum de six traitements par saison, en n'effectuant pas plus de trois applications consécutives pour toutes les maladies, à l'exception de la brûlure pythienne et des taches foliaires causées par *Drechslera* spp. et *Bipolaris* spp., pour lesquelles seulement deux applications consécutives peuvent être effectuées avant d'alterner avec un fongicide autre qu'une strobilurine. On doit suivre soigneusement le mode d'emploi figurant sur l'étiquette étant donné que les doses varient d'une maladie à l'autre.

1.4 Mode d'action d'Insignia EG

Le fongicide Insignia EG est un fongicide à action préventive dont l'activité systémique translaminaire est limitée. La m.a. pyraclostrobine inhibe le transport des électrons dans les mitochondries. Le fongicide demeure sur la feuille et empêche la germination des spores, la croissance des tubes germinatifs et la formation de mycéliums à la surface de la feuille. Comme c'est le cas de tous les fongicides à base de strobilurine, Insignia EG n'agit que sur un seul site, dans la chaîne respiratoire des mitochondries. Il est donc essentiel d'appliquer des pratiques de gestion de la résistance pour assurer son utilité à long terme.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans le fongicide de qualité technique pyraclostrobine ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la m.a. dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a élaboré et proposé des méthodes de chromatographie liquide à haute performance et spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de génération de données et de vérification réglementaire. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la spécificité, à l'exactitude et à la précision. Les taux de récupération obtenus (70 à 120 %) dans les matrices végétales et animales sont acceptables. L'efficacité d'extraction a été bien démontrée à l'aide d'échantillons radiomarqués de blé (fourrage vert, grains et paille), de raisin, de tubercule de pomme de terre, ainsi que de lait, de foie et de muscle de chèvre analysés selon la méthode de vérification réglementaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

À la suite du premier examen de la pyraclostrobine et de la publication de la REG2003-06, le demandeur a fourni des renseignements supplémentaires afin de combler les lacunes en matière de toxicité. Ces renseignements ont été examinés tant par la United States Environmental Protection Agency (EPA) que par l'ARLA. Une décision commune a été prise selon laquelle les nouvelles informations comblaient plusieurs des lacunes. Les nouvelles exigences concernaient une étude à long terme effectuée sur des souris femelles à des doses plus élevées que celles testées auparavant et une étude de toxicité par inhalation de 28 j chez les rats. Les doses utilisées

dans l'étude chez les souris se sont avérées trop fortes et le demandeur a dû y mettre un terme après consultation avec l'EPA et l'ARLA. Par conséquent, les seules données manquantes requises étaient celles concernant l'étude sur la toxicité subchronique par inhalation, qui ont été fournies avec la demande de modification du statut d'homologation actuellement évaluée.

L'ARLA a complété l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponible pour la pyraclostrobine. Le demandeur a fourni les données exigées comme condition à l'homologation complète, et la banque de données toxicologiques de la pyraclostrobine a été mise à jour avec ces données.

L'absorption de la pyraclostrobine s'est révélée rapide mais incomplète et l'excrétion s'est faite rapidement chez le rat après l'administration orale du produit. Il y a eu distribution de la pyraclostrobine dans la plupart des tissus, mais après 120 h, la radioactivité était inférieure à 1 partie par million (ppm) dans chacun de ces tissus. Le produit a principalement été excrété dans les matières fécales (de 79 à 92 % de la dose administrée [DA]) tandis que de 11 à 16 % de la DA s'est retrouvée dans l'urine, et de 45 à 50 % dans la bile. La pyraclostrobine a été grandement métabolisée, ce qui a permis l'isolement d'un bon nombre de métabolites dans l'urine et dans les matières fécales. On a identifié les principales voies métaboliques comme étant la *N*-déméthylation et l'hydroxylation du composé d'origine ou des conjugués glucuronides d'une gamme de métabolites de phase I.

Les essais de toxicité aiguë ont révélé que la pyraclostrobine de qualité technique présente une faible toxicité par les voies d'exposition orale et cutanée et une toxicité modérée par inhalation. Le produit s'est avéré modérément irritant pour la peau, très peu irritant lorsqu'instillé dans les yeux et on ne l'a pas considéré comme un sensibilisant cutané (test de maximisation). La préparation commerciale Headline EC s'est révélée de toxicité élevée par la voie d'exposition orale, et de faible toxicité par la voie cutanée et par inhalation; elle était gravement irritante pour la peau et modérément irritante pour les yeux, mais n'était pas un sensibilisant cutané (test de Buehler). Les préparations commerciales Cabrio EG et Insignia EG se sont avérées faiblement toxiques par les voies orale et cutanée et par inhalation, légèrement irritantes pour la peau, très peu irritantes lorsqu'instillées dans les yeux, et elles ne se sont pas révélées être des sensibilisants cutanés (test de Buehler).

L'administration répétée et à court terme (28 j) de pyraclostrobine de qualité technique par voie cutanée chez les rats n'a pas donné lieu à des effets systémiques attribuables au traitement, et ce à toutes les doses, y compris la dose maximale testée de 250 mg/kg p.c./j. Cependant, on a observé une irritation cutanée locale aux doses de 100 mg/kg p.c./j et plus.

L'administration répétée et à court terme (du lundi au vendredi pendant quatre semaines) de pyraclostrobine de qualité technique par inhalation chez les rats a entraîné plusieurs mortalités à la dose élevée de 300 mg/m^3. On a observé une hyperplasie de la muqueuse duodénale, de même qu'une atrophie/nécrose des fosses nasales, chez les groupes des deux sexes exposés à une dose moyenne (30 mg/m^3) ou élevée.

Le duodénum était l'organe cible pour toutes les espèces à l'étude, après l'exposition à court terme à la pyraclostrobine de qualité technique. On a observé un épaississement de la muqueuse duodénale chez la souris aux doses de 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une hyperplasie duodénale chez le rat aux doses de 9,0/9,6 mg/kg p.c./j et plus; une hypertrophie de la muqueuse duodénale chez le chien à la dose élevée de 12,9/13,6 mg/kg p.c./j. Chez les souris, on a également noté de l'érosion et des ulcères à l'estomac glandulaire aux doses de 30,4/12,9 mg/kg p.c./j et plus après exposition à court terme au produit, mais ces symptômes n'ont pas été observés lors de l'exposition à long terme à des doses allant jusqu'à la dose élevée de 17,2/32,8 mg/kg p.c./j inclusivement. Chez les rats mâles soumis à une exposition à long terme à la dose élevée de 9,2 mg/kg p.c./j, on a constaté une acanthose et une ulcération du pré-estomac ainsi que de l'érosion et des ulcères à l'estomac glandulaire. Toutefois, presque tous les cas d'effet sauf celui de l'ulcération de l'estomac glandulaire se situent dans la plage des valeurs historiques se rapportant aux groupes témoins, et, par conséquent, la signification toxicologique de ces résultats demeure incertaine. On a aussi observé d'autres résultats chez les souris, notamment : une atrophie du thymus et une apoptose des nœuds lymphatiques aux doses de 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du nombre de globules blancs aux doses de 274,4/162,9 mg/kg p.c./j et plus; des effets de chimie clinique à 30,4/40,4 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du p.c. et de la consommation d'aliments aux doses de 119,4/162,0 mg/kg p.c./j et plus. Chez les rats, les résultats additionnels obtenus comprenaient une augmentation du poids de la rate et une hématopoïèse extramédullaire dans la rate à 68,8/79,7 mg/kg p.c./j et plus; une distension du sinus et une histiocytose dans la rate à 10,7/12,6 mg/kg p.c./j et plus; une augmentation du poids du foie et une hyperplasie des hépatocytes chez les femelles à la dose élevée de 118,9 mg/kg p.c./j; une augmentation des niveaux de bilirubine aux doses de 68,8/79,7 mg/kg p.c./j et plus; une diminution du gain en p.c. à la dose élevée de 105,8/118,9 mg/kg p.c./j. Chez les chiens, on a constaté une diminution du gain en p.c. (chez les femelles seulement) et des effets de chimie clinique aux doses de 10,8/11,2 mg/kg p.c./j et plus.

Chez les souris et les rats, on n'a observé aucun effet néfaste attribuable au traitement après une exposition chronique à la pyraclostrobine à aucune des doses à l'essai, y compris les doses les plus élevées, soit 17,2/32,9 mg/kg p.c./j pour les souris et 9,0/12,3 mg/kg p.c./j pour les rats. À l'origine, l'ARLA et l'EPA avaient décidé que la dose maximale tolérée (DMT) n'avait pas été atteinte dans les études de toxicité chronique. Après un nouvel examen des données disponibles et diverses discussions entre le demandeur, l'EPA et l'ARLA, les parties ont décidé par consensus que seules les souris femelles devaient faire l'objet de nouveaux essais. Le demandeur a commencé cette étude avec un groupe témoin et un groupe à 106,5 mg/kg p.c./j, mais après sept mois, on a mis fin à l'étude après avoir observé une toxicité excessive. On a noté une diminution du p.c. de 20 % et du gain en p.c. de 48 %. La dose cible de l'étude de suivi était deux fois supérieure à la dose maximale de 32,9 mg/kg p.c./j testée auparavant chez les femelles. Toutefois, en raison de la lenteur de gain en p.c. et de l'arrêt prématuré de l'étude, l'ingestion de la substance à l'essai par kg de p.c. a été, de fait, trois fois supérieure à celle de la dose maximale précédente. Le dosage atteint est acceptable puisqu'il reflète un facteur de multiplication de la plage de doses semblable aux plages habituellement utilisées dans les études de toxicité chronique chez les rongeurs.

La pyraclostrobine n'a pas affecté le rendement reproducteur ou les paramètres de reproduction à aucune des doses testées. On n'a noté aucun effet toxicologique important chez les animaux parents. Chez la progéniture, le seul résultat attribuable au traitement a été un poids des jeunes légèrement plus faible dans le cas de la première génération de descendants et dans le cas de la deuxième génération de descendants aux j 7, 14 ou 21 après la mise bas. Ce résultat n'a pas été considéré comme un signe de nocivité. L'étude n'a pas démontré de sensibilité accrue des petits.

La pyraclostrobine ne s'est pas avérée fœtotoxique ou tératogène pour les embryons de rats aux doses allant jusqu'à 50 mg/kg p.c./j inclusivement. On a constaté des signes chez la mère, soit une diminution du gain en p.c. et de la consommation d'aliments, à 25 mg/kg p.c./j et plus. On n'a relevé aucun signe de sensibilité accrue des fœtus de rats après exposition *in utero* à la pyraclostrobine. Chez les lapins, la pyraclostrobine s'est révélée tératogène pour les fœtus à la dose élevée de 20 mg/kg p.c./j, de tels effets se manifestant sous forme d'une incidence accrue des fœtus et des petits montrant des malformations du squelette, particulièrement une absence ou une malformation des vertèbres lombaires. On a aussi noté d'autres éléments sur le plan du développement, comme une incidence accrue des résorptions et de la perte totale de la portée à 10 mg/kg p.c./j et plus, une augmentation des pertes après l'implantation et une diminution de la taille des portées à 20 mg/kg p.c./j. On a constaté des signes chez la mère à 0 mg/kg p.c./j et plus (diminution du gain en p.c. et diminution du poids de l'utérus gravide). Ces résultats montrent une augmentation de la sensibilité qualitative du développement prénatal des fœtus de lapins après une exposition *in utero* à la pyraclostrobine.

La pyraclostrobine n'a suscité aucun signe de neurotoxicité chez les rats, que ce soit après exposition aiguë ou subchronique, et ce à toutes les doses, y compris les plus élevées, soit 1 000 mg/kg p.c./j dans le cadre de l'étude de toxicité aiguë et 49,9/111,9 mg/kg p.c./j dans le cadre de l'étude de toxicité subchronique.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

En l'absence d'une DMT dans plusieurs des études existantes, on a plutôt utilisé la méthode de la marge d'exposition (ME) dans la première évaluation des risques (REG2003-06). Précédemment, une ME de 3 000 (10 pour la variabilité interspécifique, 10× pour la variabilité intraspécifique, 10 pour l'insuffisance de données et 3 pour l'augmentation de sensibilité qualitative des fœtus de lapins) avait été appliquée à la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour l'hyperplasie duodénale dans l'étude de 28 j chez les rats (9,0 mg/kg p.c./j chez les mâles et 9,6 mg/kg p.c./j chez les femelles). Les données présentées comblent toutes les précédentes insuffisances de données toxicologiques et éliminent le besoin d'un facteur d'incertitude de 10. L'étude de tératologie chez le lapin constitue l'étude la plus pertinente pour la DJA (dose journalière admissible). La dose et le critère d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques étaient de 5 mg/kg p.c./j (augmentation des résorptions par portée, et augmentation des cas de résorption complète, soit de perte totale de portées à 10 mg/kg p.c./j). Les mères ont également montré des signes de toxicité à 10 mg/kg p.c./j, dont les effets étaient toutefois relativement moins graves (diminution du p.c. et de la consommation d'aliments, présence de sang dans la litière et réduction de la production de matière fécales). On a appliqué le facteur d'incertitude habituel de 100 pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique. On a retenu

un facteur de 3 pour tenir compte de la sensibilité des petits observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{Facteur de sécurité}} = \frac{5 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}017 \text{ mg/kg p.c./j}$$

3.3 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

Le scénario d'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des travailleurs retournant au champ après le traitement en est un d'exposition intermittente de courte à moyenne durée, par la voie cutanée et par inhalation.

Bien que le demandeur ait fourni une étude de toxicité cutanée de dosage répété sur 28 j, on ne l'estime pas adéquate pour évaluer le risque professionnel et occasionnel. Aucun effet n'a été observé à aucune des doses, y compris la dose testée la plus élevée de 250 mg/kg p.c./j, qui se situe bien en-dessous de la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j. On ne sait donc pas si des effets systémiques peuvent avoir lieu à des doses supérieures. Compte tenu de la toxicité pour le développement observée chez les lapins (qui n'est pas évaluée dans l'étude de toxicité cutanée de 28 j), on recommande d'utiliser l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin pour l'évaluation du risque professionnel.

La dose et le critère d'effet toxicologique choisis dans le cadre de l'évaluation des risques par l'exposition cutanée est de 5 mg/kg p.c./j (augmentation des résorptions par portée, et augmentation des cas de résorption complète, soit de perte totale de portées à 10 mg/kg p.c./j). Les mères ont également montré des signes de toxicité à 10 mg/kg p.c./j, dont les effets étaient toutefois relativement moins graves (diminution du p.c. et de la consommation d'aliments, présence de sang dans la litière et réduction de la production de matières fécales). On a appliqué le facteur d'incertitude habituel de 100 pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique. On a retenu un facteur de 3 pour tenir compte de la sensibilité des petits observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Par conséquent, la ME cible est de 300.

Une étude d'exposition par inhalation avec doses répétées (20 j) présentait une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 30 mg/m^3 en raison de l'hyperplasie de la muqueuse duodénale et de l'atrophie/nécrose des fosses nasales. La DSENO était de 1 mg/m^3, ce qui équivaut à 0,23 mg/kg p.c./j. On a appliqué le facteur d'incertitude habituel de 100 pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique. On a retenu un facteur de 3 pour tenir compte de la sensibilité des petits observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Par conséquent, la ME cible est de 300.

Absorption par voie cutanée

On a administré par voie cutanée des doses nominales de 0,01 mg/cm^2 (pulvérisation aqueuse diluée) et de 2,50 mg/cm^2 (formulation non diluée) de pyraclostrobine sous forme liquide à des rats Charles River mâles pendant 10 h, avec suivi jusqu'à 168 h après administration. Les taux de récupération de la radioactivité dans les échantillons, en pourcentage de la dose totale, variaient de 96,48 à 110,22 %. L'absorption cutanée s'est avérée considérablement plus élevée à la plus faible dose administrée (23 % dans le groupe sacrifié après 10 h et 21 % dans le groupe sacrifié après 168 h) comparativement au groupe auquel on a administré la plus forte dose (5 % dans le groupe sacrifié après 10 h et 4 % dans le groupe sacrifié après 168 h). La concentration de pyraclostrobine présente dans la peau a diminué avec le temps pour les deux doses, ce qui indique que les résidus cutanés liés à la peau sont biodisponibles. Par conséquent, ces résidus sont inclus dans l'absorption cutanée totale. Compte tenu de l'incertitude à l'égard du dépôt réel de résidus dans les conditions réelles de terrain, on a considéré qu'il était approprié d'estimer l'absorption cutanée en utilisant les résultats du groupe auquel on a administré une faible dose (0,01 mg/cm^2 de peau), étant donné que le pourcentage d'absorption cutanée était plus élevé à cette dose. Sur la base de la durée probable d'exposition des travailleurs, on a considéré qu'il convenait d'adopter la valeur d'absorption cutanée calculée pour le groupe d'animaux sacrifiés après 10 h et dont le site cutané traité avait été rincé. Le taux moyen d'absorption cutanée chez ce groupe était de 23 %. Cette valeur est jugée adéquate pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle.

Insignia EG

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.3.2.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Les estimations de l'exposition des préposés aux terrains de golf qui manipulent le fongicide Insignia EG sont fondées sur les valeurs d'exposition unitaire de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) ou de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF), une dose d'application maximale de 0,560 kg m.a./ha et des valeurs par défaut des zones traitées par jour de 16 ha/j avec une rampe d'aspersion, de 2 ha/j avec un pistolet de pulvérisation à basse pression pour pelouses ou de 0,4 ha/j avec un pulvérisateur à dos. Les ME pour l'exposition cutanée ou par inhalation des préposés au mélange, au chargement ou à l'application portant l'équipement de protection précisé sur l'étiquette sont supérieures à la ME cible de 300.

3.3.2.2 Exposition après traitement et risques connexes

L'exposition cutanée constituerait la principale voie d'exposition des travailleurs et des golfeurs (adultes et jeunes) lors du retour après traitement sur les terrains de golf. D'après l'étude sur les résidus transférables propres au gazon (RT-G) présentée à l'appui de cette demande, on a considéré qu'une valeur de RT-G de 0,67 % de la dose d'application était adéquate pour estimer l'exposition au retour sur le terrain. Les ME pour les préposés aux terrains de golf de retour dans les zones traitées pour effectuer des travaux d'entretien sont supérieures à la ME cible de 300.

3.3.3 Exposition résidentielle et risques connexes

3.3.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.3.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Les ME pour les golfeurs adultes et jeunes exposés aux résidus de pyraclostrobine présents sur le gazon sont supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition cutanée.

3.3.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit négligeable, pourvu que le libellé du mode d'emploi visant à réduire la dérive de pulvérisation qui figure sur l'étiquette soit respecté.

Headline EC et Cabrio EG

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Le passage de l'homologation conditionnelle à l'homologation complète de Cabrio EG était soumis à la condition que le demandeur effectue une nouvelle étude *in vivo* sur l'absorption cutanée du fongicide Cabrio EG chez les rats. En réponse à cette exigence, le demandeur a présenté les résultats d'une étude *in vivo* sur l'absorption cutanée du fongicide Headline EC chez les rats. On a jugé que cette étude satisfaisait aux exigences en matière de données sur l'exposition au fongicide Cabrio EG, étant donné qu'elle a été effectuée avec une formulation liquide de pyraclostrobine, qui a permis d'établir des estimations prudentes sur l'absorption cutanée, l'exposition et les risques. Le critère d'effet toxicologique par inhalation a été réévalué sur la base de l'examen d'une nouvelle étude de toxicité par inhalation. Après examen de ces deux études, les estimations de l'exposition cutanée et par inhalation et des risques de toutes les utilisations inscrites en ce moment sur l'étiquette du Cabrio EG ont été mises à jour en fonction d'une nouvelle valeur d'absorption cutanée de 23 % et d'une DSENO par inhalation de 0,23 mg/kg p.c./j.

Bien qu'aucune exigence en matière de données n'ait été fixée pour le remplacement de l'homologation conditionnelle du fongicide Headline EC par son homologation complète, les estimations de l'exposition cutanée et par inhalation et des risques pour les travailleurs relatives aux utilisations actuellement indiquées sur l'étiquette de Headline EC ont été mises à jour en fonction de la nouvelle valeur d'absorption cutanée de 23 % et de la DSENO par inhalation de 0,23 mg/kg p.c./j. De plus, les directives concernant l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette ont également été mises à jour.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

On a réévalué l'exposition professionnelle à la pyraclostrobine des préposés au mélange, au chargement et à l'application en utilisant les estimations de l'exposition unitaire générique provenant de la version 1.1 de la PHED.

Les estimations mises à jour de l'exposition par voie cutanée et par inhalation et les ME connexes applicables aux préposés qui mélangent, chargent ou appliquent les fongicides Headline EC et Cabrio EG se trouvent aux tableaux 3 à 6 de l'annexe I. Ces ME par voie cutanée et par inhalation sont acceptables. Par conséquent, les usages prescrits sur l'étiquette de Headline EC sont acceptables, à la condition que l'étiquette précise également que les personnes qui mélangent ou chargent le produit doivent porter un respirateur. De plus, en ce qui concerne Cabrio EG, les estimations de l'exposition et des risques relatives aux préposés qui mélangent, chargent ou appliquent le produit sont acceptables pour toutes les cultures actuellement indiquées sur l'étiquette, à l'exception des légumes-racines, pourvu que les préposés portent un équipement de protection individuelle, tel qu'indiqué sur l'étiquette. Pour les légumes-racines, le mélange, le chargement ou l'application par des spécialistes pour traiter plus de 100 ha doivent être effectués en système fermé.

3.3.2.2 Exposition après traitement et risques connexes

Tout au long de la saison, il existe une possibilité d'exposition intermittente à moyen terme pour les travailleurs manipulant des cultures traitées avec les fongicides Cabrio EG et Headline EC. On a réévalué les estimations de l'exposition après l'application et des risques pour Headline EC et Cabrio EG en fonction de la nouvelle valeur d'absorption cutanée de 23 %. Les ME pour les utilisations figurant actuellement sur l'étiquette des fongicides Headline EC et Cabrio EG sont jugées acceptables si les délais de sécurité sont modifiés. Les nouveaux délais de sécurité devant paraître sur l'étiquette de chaque préparation commerciale sont présentées aux tableaux 7 et 8 (annexe I). En ce qui concerne les indications relatives aux pois et aux haricots secs de grande culture figurant sur l'étiquette de Headline EC, il est inutile de préciser le nouveau délai de sécurité de 24 h pour la récolte manuelle, compte tenu que le délai d'attente avant récolte (DAAR) de 30 j pour ces cultures est considérablement plus long que le délai de sécurité. De même, il est inutile de préciser le nouveau délai de sécurité de 24 h pour la récolte de fruits à noyau sur l'étiquette de Cabrio EG, compte tenu que le DAAR de cette culture est de 10 j. Pour toutes les cultures et ces deux préparations commerciales, quand aucun délai de sécurité fondé sur les risques n'est requis, l'ARLA recommande toutefois un délai par défaut de 12 h. Pour le raisin, le délai de sécurité a été réduit de 29 à 28 j sur la base de la nouvelle évaluation. Toutefois, on considère que ce délai demeure irréaliste.

3.3.3 Exposition résidentielle et risques connexes

Comme aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée, aucune évaluation de l'exposition résidentielle et des risques connexes n'était requise.

3.3.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit négligeable, pourvu que le libellé du mode d'emploi visant à réduire la dérive de pulvérisation qui figure sur l'étiquette soit respecté.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Veuillez consulter la REG2003-06 intitulée *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*, pour connaître l'évaluation détaillée des résidus chimiques de la pyraclostrobine et de ces deux préparations commerciales. Les révisions suivantes sont destinées à remplacer le contenu des sections 2.3, 3.5 et 7.0 de la note réglementaire REG2003-06.

Les révisions relatives aux méthodes d'analyse, aux essais sur le terrain et au risque alimentaire aigu et chronique sont présentées aux tableaux 1, 9 et 10 de l'annexe I.

3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, les résidus dans les produits d'origine végétale sont définis comme étant la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3, et les résidus dans les produits d'origine animale sont définis comme étant la pyaclostrobine et les métabolites qui peuvent se transformer en BF 500-5 dans les matrices de ruminant et en BF 500-5 et BF 500-9 dans les matrices de volaille. Les méthodes de collecte de données et d'analyse aux fins d'applications de la loi par chromatographie liquide et spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) sont valides pour la quantification de ces résidus dans les matrices animales et végétales. Les résidus de pyraclostrobine et le métabolite BF 500-3 sont stables en entreposage à moins de -10 °C pendant 750 j dans le jus de raisin, les tomates, les betteraves à sucre (feuilles et racines) et le blé (grain et paille), et pendant 570 j dans les arachides (écalées et huile). Dans les matrices de ruminant, les résidus de pyraclostrobine sont stables dans les muscles, le foie et le lait de vache lorsque congelés à -20 °C pendant 240 j (environ 8 mois) et les résidus de BF 500-10 sont stables sous ces mêmes conditions dans les muscles et le foie de vache pendant 240 j et le lait pendant 120 j. Dans les œufs, les données sur la stabilité à l'entreposage indiquaient que les résidus de pyraclostrobine et le métabolite BF 500-16 sont stables dans des conditions de congélation (à moins de -10 °C) jusqu'à sept mois. Les denrées agricoles brutes ont été transformées et on a observé une légère concentration de résidus de pyraclostrobine et du métabolite déméthoxylé BF 500-3 dans l'essence d'agrumes, le raisin, l'huile d'arachide, le pruneau et la pâte de tomate. Aucune concentration n'a été observée dans les autres fractions transformées. Des essais contrôlés sur les résidus dans ou sur les produits des groupes de cultures qui suivent ont été effectués dans l'ensemble des États-Unis et du Canada avec des préparations commerciales contenant de la pyraclostrobine et suffisent à appuyer les limites maximales de résidus : bananes, petits fruits, légumes-bulbes (groupe de cultures 3), céréales (orge, seigle et blé), cucurbitacées (groupe de cultures 9), légumes-fruits (groupe de cultures 8), arachides, pommes de terre, graines sèches de légumineuses (sous-groupe de cultures 6C), légumes-racines (sous-groupe de cultures 1B), fruits à noyau (groupe de cultures 12) fraises et betteraves à sucre.

3.4.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à partir de la version 2.0 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™), qui utilise les données à jour sur la consommation tirées du programme d'enquêtes intitulé Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture (USDA) (1994–1996 et 1998).

3.4.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Une analyse plus poussée de l'exposition alimentaire chronique a été fondée sur les bases suivantes : résidus dans les cultures correspondant à la médiane des résidus en essais contrôlés (MREC) du Canada et des États-Unis, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut, proportion estimée de culture traitée, et résidus prévus dans les matrices animales. Pour toutes les utilisations approuvées de la pyraclostrobine pour les aliments (seulement), l'exposition alimentaire chronique pour toute la population est de 16,3 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique à la pyraclostrobine par les aliments et l'eau pour l'ensemble de la population est de 16,5 % de la DJA. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de un à deux ans; elle représente 31,6 % de la DJA.

3.4.2.2 Résultats relatifs à de l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Une analyse plus poussée de l'exposition alimentaire chronique a été fondée sur les bases suivantes : résidus dans les cultures correspondant à la MREC des denrées mélangées du Canada et des États-Unis, moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) ou concentration de résidus la plus élevée dans les denrées non mélangées ou partiellement mélangées, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut, information sur le pourcentage des importations, et résidus prévus dans les matrices animales. Pour toutes les denrées pour lesquelles l'emploi de la pyraclostrobine est homologué, on a estimé que l'exposition alimentaire aiguë (aliments seulement) équivalait à 91,6 % de la dose aiguë de référence (DARf) pour les femmes de 13 à 49 ans (95^{e} centile, analyse déterministe); elle ne dépasse donc pas le niveau préoccupant établi par l'ARLA. L'exposition globale (aliments et eau), qui équivaut à 92,8 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans, est jugée acceptable.

3.4.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé à la pyraclostrobine traduit l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel. Les risques globaux ont été déterminés à partir des critères d'effet toxicologique aigus (femmes de 13 à 49 ans) et chroniques. Aucun critère d'effet aigu n'a été identifié pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.4.4 LMR proposées

LMR (ppm)	Denrées
3,5	Petits fruits (groupe de cultures 13)
0,9	Légumes-bulbes (groupe de cultures 3)
0,1	Viande et produits de viande de volaille, œufs

Pour obtenir d'autres renseignements relatifs à la situation internationale en ce qui concerne les LMR et aux incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter la note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG*, pour obtenir l'évaluation détaillée des effets environnementaux de la pyraclostrobine et de ses préparations commerciales (les fongicides Headline EC et Cabrio EG).

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le demandeur a présenté une demande d'exemption concernant la biotransformation de la pyraclostrobine dans les systèmes eau-sédiments aérobies en recommandant que l'ARLA effectue l'évaluation des risques associés à l'eau potable sur la base d'une dégradation nulle dans l'eau, qui correspondrait au pire scénario envisageable. L'évaluation des risques associés à l'eau potable effectuée sur la base d'une dégradation nulle dans l'eau n'a indiqué aucun risque. Bien que l'étude sur la biotransformation ne soit pas exigée cette fois, la nécessité de cette étude sera reconsidérée si un quelconque risque est signalé dans le futur.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Le demandeur a présenté les résultats d'études de toxicité aiguë du métabolite BF 500-3 pour des invertébrés d'eau douce, des poissons d'eau douce et des algues vertes d'eau douce ainsi que ceux d'une étude de toxicité de la pyraclostrobine pour des végétaux terrestres non ciblés afin de combler les lacunes dans les données qui avaient été soulignées dans la note réglementaire REG2003-06.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Chez les végétaux terrestres non ciblés, les effets néfastes (sur la levée des semis et la vigueur végétative) touchaient moins de 25 % des végétaux de quatre espèces de monocotylédones et de six espèces de dicotylédones exposées à 560 g m.a./ha. La dose d'application unique maximale et la dose d'application cumulative saisonnière maximale figurant actuellement sur l'étiquette de Headline EC sont respectivement de 225 g m.a./ha et de 1 000 mg m.a,/ha. Par conséquent, la pyraclostrobine ne présente qu'un risque modéré pour les végétaux terrestres non ciblés lorsque le fongicide Headline EC est appliqué à la dose maximale indiquée sur l'étiquette.

La dose d'application unique maximale et la dose d'application cumulative saisonnière maximale figurant actuellement sur l'étiquette du fongicide Cabrio EG sont respectivement de 224 et de 1 200 g m.a./ha. Par conséquent, on s'attend à ce que la pyraclostrobine ne présente qu'un risque modéré pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées lorsque Cabrio EG est appliqué à la dose maximale indiquée sur l'étiquette.

La dose d'application unique maximale et la dose d'application cumulative saisonnière maximale figurant actuellement sur l'étiquette du fongicide Insignia EG sont respectivement de 560 et de 2 828 g m.a./ha. Par conséquent, on s'attend à ce que la pyraclostrobine ne présente qu'un risque modéré pour les plantes vasculaires terrestres lorsqu'Insignia EG est appliqué à la dose maximale indiquée sur l'étiquette.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le risque présenté par le principal produit de transformation, BF 500-3, pour les organismes aquatiques était fondé sur l'évaluation des données toxicologiques relatives à trois espèces : *Daphnia magna*, la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et une algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*, auparavant nommées *Selenaastrum capricornutum*). En raison de la faible solubilité de BF 500-3, les plus fortes concentrations testées dans les études de toxicité aiguë étaient de 92 µg BF 500-3/L pour *D. magna* et de 94,8 µg BF 500-3/L pour la truite arc-en-ciel. Aucune mortalité ni effet sublétal n'a été observé à ces concentrations. La concentration sans effet observé (CSEO) après 48 h pour *D. magna* était de 92 µg BF 500-3/L, et la CSEO après 96 h pour la truite arc-en-ciel était de 94,8 µg BF 500-3/L.

Dans le cadre d'un essai statique de toxicité aiguë de 96 h, l'algue verte d'eau douce (*P. subcapitata*) a été exposée à des concentrations moyennes mesurées initiales de 0, 28,6, 60,6, 186, 347 et 974 µg BF 500-3/L. Selon la densité cellulaire, le taux de croissance et la biomasse, après 96 h, la CSEO était de 28,6 µg BF 500-3/L et la CE_{50} de plus de 974 µg BF 500-3/L (tableau 11 de l'annexe I).

4.3 Évaluation préliminaire des risques du fongicide Insignia EG pour les espèces non ciblées

Si le fongicide Insignia EG est appliqué à la dose maximale proposée (560 g m.a./L), on ne s'attend pas à ce que la pyraclostrobine présente un risque important pour les algues bleu-vert (*Anabaena flosaquae*), le lombric, le colin de Virginie et le canard colvert. Les petits mammifères sauvages peuvent courir un risque élevé par exposition alimentaire, étant donné que les quotients de risque (QR) pour le rat et la souris, d'après les critères d'effet toxicologique aigu par voie alimentaire, sont supérieurs à un (tableau 12 de l'annexe I). On s'attend à ce que la pyraclostrobine présente un risque modéré pour les plantes vasculaires terrestres et les algues vertes (*P. subcapitata*), un risque élevé pour *D. magna*, les mollusques, le méné tête-de-mouton et les algues marines (*S. costatum*), un risque très élevé pour les diatomées, la truite arc-en-ciel, le crapet arlequin, la mysis et la tête-de-boule, ainsi qu'un risque extrêmement élevé pour les amphibiens. Par conséquent, en cas de traitement au sol, des zones tampons de 1 à 12 mètres sont requises pour protéger les habitats d'eau douce, estuariens, marins et terrestres avoisinants contre les effets de la dérive de pulvérisation.

5.0 Valeur

Insignia EG

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Au total, le demandeur a présenté les résultats de 72 essais afin d'étayer les utilisations proposées sur l'étiquette, d'établir une équivalence entre les formulations (essais complémentaires) et d'appuyer l'énoncé d'absence de phytotoxicité pour le gazon. Des essais ont été effectués entre 1996 et 2000 au Canada (Colombie-Britannique [C.-B.], Alberta [Alb.] et Ontario [Ont.]), aux États-Unis (Californie [CA], Géorgie [GA], Indiana [IN], Kentucky [KY], Maryland [MD], Michigan [MI], Mississippi [MS], Missouri [MO], New Jersey [NJ], Caroline du Nord [NC], Ohio [OH], Pennsylvanie [PA], Caroline du Sud [SC] et Virginie [VA]) et en Allemagne, la grande majorité de ces essais ayant été réalisés aux États-Unis sur les pelouses de terrains de golf. Soixante-six essais visaient à mettre à l'essai Insignia EG à titre préventif, et six autres à titre curatif (après l'établissement de la maladie). La plupart des essais effectués avec Insignia EG l'ont comparé à d'autres fongicides commerciaux, en particulier à Heritage (azoxystrobine). Le produit a été testé sur de nombreuses espèces de gazon, notamment la fétuque élevée, le raygrass vivace, le pâturin des prés et diverses agrostides, dont l'agrostide annuelle, commune et stolonifère.

Lors des comparaisons effectuées avec des parcelles de gazon non traitées, Insignia EG s'est avéré un fongicide efficace, considérant qu'il présentait des degrés acceptables de maîtrise des maladies fongiques et qu'aucun signe de phytotoxicité n'a été signalé. Les données démontrent que des doses légèrement inférieures à celles proposées se sont également avérées efficaces pour maîtriser les attaques de maladies en ce qui concerne certaines utilisations proposées sur

l'étiquette. Les doses proposées sur l'étiquette d'Insignia EG varient de 308 à 560 g m.a/ha, appliquées à intervalle de 14, 21 ou 28 j. Les données appuient des doses variant de 280 à 560 g m.a./ha, que ce soit en application unique ou répétée à intervalle de 14 à 28 j. Les maladies, les doses et les intervalles d'application pour lesquels les allégations sont corroborées sont présentés au tableau 5.1 ci-dessous.

Les résultats démontrent que le fongicide Insignia EG combat efficacement les maladies suivantes : rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*), tache grise *(Pyricularia grisea)*, moisissure nivéale grise *(Typhula incarnata, Typhula ishikariensis)*, taches foliaires causées *par Drechslera* spp. et *Bipolaris* spp., moisissure nivéale rosée (*Microdochium nivale)*, brûlure pythienne *(Pythium aphanidermatum*) et rouille (*Puccinia* spp.).

Tableau 5.1 Allégations corroborées concernant les maladies du gazon pour Insignia EG

Maladie (Agent pathogène)	Dose d'application (g/1 000 m^2)	Dose d'application (g/ha)	Intervalle d'application (j)	Commentaires
Rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani, R. zeae)*	140 à 250	1 400 à 2 500	14 à 21	Appliquer lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.
Tache grise (*Pyricularia grisea*)	140	1400	14	Appliquer de manière préventive et continuer le traitement tant que les conditions demeurent favorables au développement de la maladie.
	280	2800	28	
Moisissure nivéale grise (*Typhula* spp.)	170	1700	Application unique	Faire une application unique de 170 g ou deux applications de 85 g à intervalle de 14 à 28 j à la fin de l'automne, juste avant la première chute de neige.
	85	850	14 à 28	
Taches foliaires causées par *Drechslera* spp. et *Bipolaris* spp.	154	1540	14	Appliquer lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.

Maladie (Agent pathogène)	Dose d'application (g/1 000 m²)	Dose d'application (g/ha)	Intervalle d'application (j)	Commentaires
Moisissure nivéale rosée (*Microdochium nivale)*	250	2500	Application unique	Faire une application unique à la fin de l'automne, juste avant la première chute de neige. Pour un effet maximal lors d'une attaque grave de la maladie, mélanger en cuve avec un autre fongicide contre la moisissure nivéale (autre qu'à base de strobilurine).
Brûlure pythienne (*Pythium aphanidermatum*)	225	2250	14	Commencer le traitement préventif lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie. Mélanger en cuve avec un autre fongicide contre le *Pythium* (autre qu'à base de strobilurine) en cas d'attaque grave de la maladie ou lorsque des signes de maladie sont déjà observables.
Rouille (*Puccinia* spp.)	125	1250	14	Appliquer lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun signe de phytotoxicité n'a été décelé dans le cadre des essais sur le gazon.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Aucune donnée n'a été présentée à cet égard.

5.4 Données économiques

Aucune donnée n'a été présentée à cet égard.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Culture	Matière active
Gazon	Quintozène, thiophanate-méthyle, captane, iprodione, chlorothalonil, propiconazole, azoxystrobine, myclobutanil, trifloxystrobine, triticonazole, chloronèbe, étridiazole, fludioxonil, métalaxyl, fosétyl-Al.

La pyraclostrobine, m.a. contenue dans le fongicide Insignia EG, est le troisième fongicide homologué appartenant à la famille chimique de la strobilurine pour utilisation sur le gazon. L'ajout du fongicide Insignia EG pour utilisation sur le gazon offrirait aux intéressés un plus grand choix de fongicides à base de strobilurine pour cette utilisation.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée

Ce produit serait un complément aux pratiques de gestion actuelles grâce à son action phytosanitaire à large spectre.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

La pyraclostrobine est l'un des multiples fongicides à base de strobilurine (groupe 11) offerts sur le marché et combat efficacement les agents pathogènes résistant aux fongicides dont le mode d'action est différent de celui des fongicides à base de strobilurine (groupe 11 par le site d'action). Toutefois, une résistance acquise aux fongicides du groupe 11 peut se développer si ces fongicides sont utilisés de façon prédominante et répétée. Par conséquent, il convient de limiter les applications consécutives et d'alterner avec des fongicides présentant un mode d'action différent. Les recommandations en matière de gestion de la résistance figurant sur l'étiquette font correctement état de cette situation.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le large spectre d'activité du produit sera un complément aux pratiques actuelles de gestion des maladies du gazon.

Headline EC et Cabrio EG

Pulvérisation aérienne
Le demandeur a présenté, pour diverses cultures, des données sur l'efficacité de Headline EG appliqué en faible volume d'eau (25 à 50 L/ha) au moyen de matériel de traitement au sol afin de simuler une pulvérisation aérienne et d'étayer l'utilisation par épandage aérien proposée. On a observé le même degré de maîtrise des maladies entre les traitements effectués avec un faible volume d'eau et les applications au sol réalisées avec le volume d'eau normal (100 L/ha).

D'après cet ensemble de données limité, on croit qu'il ne devrait se produire aucune perte inacceptable d'efficacité dans les autres cultures figurant sur l'étiquette si Headline EG est appliqué par voie aérienne. Par conséquent, l'application aérienne du fongicide Headline EG est acceptée pour toutes les cultures figurant sur l'étiquette, à l'exception de la betterave à sucre. Comme la dose maximale pour la betterave à sucre est plus élevée que celle des autres cultures indiquées sur l'étiquette (0,9 L/ha comparativement à 0,67 L/ha), les zones tampons établies ne conviendront plus en cas de pulvérisation aérienne; par conséquent, la pulvérisation aérienne sur les cultures de betteraves à sucre n'est donc pas acceptée pour le moment.

La demande relative à l'utilisation par application aérienne sur toutes les cultures mentionnées sur l'étiquette de Cabrio EG a été retirée. Par conséquent, cette méthode d'application pour ce produit n'est pas acceptée pour le moment.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen initial de la pyraclostrobine, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et a appliqué sa directive d'homologation DIR99-03. On a déterminé que la pyraclostrobine ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

La préparation commerciale fongicide Insignia EG ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du fongicide Insignia EG donne lieu à la pénétration de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet de la pyraclostrobine est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à ce produit. Les études de toxicité subchronique et chronique effectuées sur des animaux de laboratoire ont permis de déterminer que les principaux organes cibles étaient le tractus gastro-intestinal, le foie et la rate. Aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez le rat et la souris après exposition à long terme. On a observé des signes de sensibilité accrue chez les petits dans les études de la toxicité pour le développement. La pyraclostrobine n'est pas considérée comme une substance neurotoxique.

On ne s'attend pas à ce que les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les travailleurs de retour dans les zones traitées soient exposés à des doses de pyraclostrobine inacceptables si les fongicides Headline EC, Cabrio EG et Insignia EG sont utilisés conformément aux mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La nature des résidus dans les pommes de terre, le raisin, le blé et les animaux est convenablement comprise. Les résidus dans les produits végétaux sont définis comme étant la pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 ([2-[[[1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl]carbamate). Les résidus dans les produits d'origine animale sont définis comme étant la pyraclostrobine et les métabolites qui peuvent se tranformer en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-8 (1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) dans les matrices de ruminant, et en BF 500-5 et BF 500-9 (1-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) dans les matrices de volaille. L'utilisation de pyraclostrobine sur les légumes-racines (à l'exception de la betterave à sucre), les légumes-bulbes, les graines sèches de légumineuses (sauf le soja), les légumes-fruits (sauf les cucurbitacées), les cucurbitacées, les agrumes, les fruits à noyau, les petits fruits, les noix, l'orge, le seigle, le blé, les bananes, le raisin, les betteraves à sucre, les arachides et les fraises ne présente pas de risque alimentaire (aliments et eau potable) chronique ou aigu inacceptable pour l'ensemble de la population (y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées). Les données examinées concernant les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient établies en application de la LPA.

Pour les résidus de pyraclostrobine et le métabolite déméthoxylé BF 500-3 présents dans et sur :

les cultures du groupe 13 : petits fruits (d'abord proposée à 1 ppm dans PMRL2006-01)	3,5 ppm
les cultures du groupe 3 : légumes-bulbes (d'abord proposée à 0,65 ppm dans PMRL2006-01)	0,9 ppm

Pour les résidus de pyraclostrobine et les métabolites qui peuvent se transformer en BF 500-5 et BF 500-9 dans :

la viande et les produits de viande de volaille	0,1 ppm
les œufs	0,1 ppm

7.2 Risque environnemental

Une évaluation détaillée des effets sur l'environnement de la pyraclostrobine et de ses préparations commerciales Headline EC et Cabrio EG est présentée dans la note réglementaire REG2003-06.

Les données présentées pour combler les lacunes relevées dans la REG2003-06 indiquent que le métabolite BF 500-3 constitue un important produit de transformation dans les sols mais non dans les systèmes aquatiques. On ne s'attend pas à ce que les concentrations de BF 500-3 présentes dans les systèmes aquatiques soient importantes ou présentent un risque environnemental pour le *D. magna*, la truite arc-en-ciel (*O. mykiss*) ou les algues vertes (*P. subcapitata*).

S'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, on ne s'attend pas à ce que le fongicide Insignia EG présente un risque important pour les algues bleu-vert (*A. flosaquae*), le lombric, le colin de Virginie et le canard colvert. Les petits mammifères sauvages pourraient courir un risque élevé par exposition alimentaire. On s'attend à ce que ce produit présente un risque modéré pour les plantes vasculaires terrestres et les algues vertes (*P. subcapitata*), un risque élevé pour *D. magna*, les mollusques, le méné tête-de-mouton et les algues marines (*S. costatum*), un risque très élevé pour les diatomées, la truite arc-en-ciel, le crapet arlequin, la mysis, la tête-de-boule, ainsi qu'un risque très élevé pour les amphibiens. Par conséquent, des zones tampons de 1 à 20 mètres en cas d'application au sol sont requises pour protéger les habitats d'eau douce, estuariens, marins et terrestres avoisinants contre les effets de la dérive de pulvérisation.

7.3 Valeur

La pulvérisation aérienne du fongicide Headline EC est pleinement acceptée pour toutes les cultures figurant sur l'étiquette, à l'exception de la betterave à sucre.

Insignia EG s'est avéré un fongicide efficace. En effet, il a présenté des degrés acceptables de répresion des maladies fongiques, et aucun signe de phytotoxicité pour le gazon n'a été signalé. Insignia EG offrira aux intéressés un choix élargi de fongicides à base de strobilurine pour utilisation sur le gazon.

8.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de ses règlements, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique pyraclostrobine et de ses préparations commerciales Insignia EG, Headline EC et Cabrio EG. L'évaluation des données scientifiques soumises par le demandeur et des rapports scientifiques disponibles a permis de déterminer que, dans le cadre des conditions utilisation proposées, les préparations commerciales ont une valeur sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

λ_{max}	longueur d'onde maximale
Alb.	Alberta
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
C.-B.	Colombie-Britannique
CA	Californie
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL-SM/SM	chromatographie liquide et spectrométrie de masse en tandem
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance et spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMT	dose maximale tolérée
DR	définition des résidus
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EC	concentré émulsifiable
EG	granulé extrudé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
GA	Géorgie
h	heure
ha	hectare
hPa	hectopascal
ID	Idaho
IL	Illinois
IN	Indiana
Î.-P.-É.	Île-du-Ptince-Édouard
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
KY	Kentucky
L	litre

LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	Limite maximale des résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MD	Maryland
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MI	Michigan
ml	millilitre
MN	Minnesota
MO	Missouri
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
MS	Mississippi
NC	Caroline du Nord
ND	North Dakota
N-É.	Nouvelle-Écosse
NJ	New Jersey
OH	Ohio
Ont.	Ontario
OR	Orégon
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
PA	Pennsylvanie
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
pKa	constante de dissociation
ppm	partie par million
Qué.	Québec
QR	quotient de risque
RT-G	résidu transférable propre au gazon
SC	Caroline du Sud
UV	ultraviolet
VA	Virginie
WA	Washington
WI	Wisconsin
°C	degré Celsius
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Nom de la méthode	Analytes	Méthode	LQ	N° PMRA
Animale	D9902	Pyraclostrobine et métabolites pouvant donner par hydrolyse le BF 500-5 et le BF 500-9 dans les matrices de volaille	CLHP-SM/SM	0,05 ppm pour chaque analyte	1088016
La méthode D9902 a été validée par un laboratoire indépendant et a permis de doser de façon sensible la pyraclostrobine et le métabolite BF 500-16 dans le cœur et les muscles de poulet à la LQ de 0,05 ppm.					

Tableau 2 Étude toxicologique

ÉTUDES	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO et DMENO mg/kg p.c./j	ORGANE VISÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° PMRA
COURT TERME				
Inhalation	98,7 %, rats Wistar, 0, 1, 30, ou 300 mg/m^3 (0, 0,001, 0,03, ou 0,3 mg/L) 6 h/j, 5 j/semaine pour un total de 20 j; 10 rats/sexe/dose	DMENO = 30 mg/m^3 DSENO = 1 mg/m^3	≥ 30 mg/m^3 Hyperplasie de la muqueuse duodénale (mâles et femelles) Atrophie/nécrose des fosses nasales (mâles et femelles) 300 mg/m^3 Mortalités Diminution du gain en p.c. (mâles)	1087938

Tableau 3 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes

	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition cutanée[1] (mg/kg p.c./j)	ME (selon une DSENO de 5 mg/kg p.c./j[2])
Blé[3], lentilles[4] Légumineuses vertes à écosser	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0062	804
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0092	544
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0124	405
	Pulvérisation aérienne	0,0023	2 143
Maïs	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0062	804
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0092	544
Pomme de terre[5]	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0037	1 346
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0103	485
Betterave à sucre	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,005	1 005
Graminées cultivées pour leurs semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,007	718
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0103	485
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0138	361
	Pulvérisation aérienne	0,0026	1 914
Luzerne cultivée pour ses semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0041	1 206
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0061	816
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0082	607
	Pulvérisation aérienne	0,0016	3 215

[1] Mélange et chargement en système ouvert par un préposé portant une seule couche de vêtements et des gants, et application par rampe d'aspersion ou pulvérisation aérienne par un préposé portant une seule couche de vêtements et aucun gant. Cabine fermée pour l'application par rampe d'aspersion par un spécialiste; cabine ouverte pour toutes les autres applications par rampe d'aspersion (c'est-à-dire agriculteur).

Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED (µg m.a./kg) × facteur de conversion (1 mg m.a./1 000 µg m.a./kg)/p.c. (70 kg)

2 D'après l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, ME cible de 300
3 Le blé est la culture représentative du blé, de l'orge, du seigle et des pois chiches.
4 Les lentilles sont la culture représentative des lentilles, des pois de grande culture (secs) et des haricots de grande culture (secs).
5 À la dose d'application la plus faible de 0,168 g m.a./ha.

Tableau 4 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Headline EC et risques connexes

	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition par inhalation[1] (mg/kg p.c./j)	ME (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j[2])
Blé[3], lentilles[4] Légumineuses vertes à écosser	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0004	639
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0001	1 626
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0002	1 369
	Pulvérisation aérienne	0,0001	3 129
Maïs	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0004	639
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0001	1 626
Pomme de terre[5]	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)*	0,0002	1 070
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0002	1 452
Betterave à sucre	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)*	0,0003	799
Graminées cultivées pour leurs semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)	0,0004	570
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)	0,0002	1 452
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0002	1 222
	Pulvérisation aérienne	0,0001	2 794
Luzerne cultivée pour ses semences	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (agriculteur)*	0,0002	958
	Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion (spécialiste)*	0,0001	2 439
	Mélange/chargement (pulvérisation aérienne)	0,0001	2 054

	Scénario d'exposition professionnelle	Exposition par inhalation[1] (mg/kg p.c./j)	ME (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j[2])
	Pulvérisation aérienne	0,00005	4 695

1 Mélange et chargement en système ouvert par un préposé portant une seule couche de vêtements, des gants et un respirateur, et application par rampe d'aspersion ou pulvérisation aérienne par un préposé portant une seule couche de vêtements et aucun gant. Cabine fermée pour l'application par rampe d'aspersion par un spécialiste; cabine ouverte pour toutes les autres applications par rampe d'aspersion (c'est-à-dire agriculteur).
Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED (µg m.a./kg) × facteur de conversion (1 mg m.a./1 000 µg m.a./kg)/p.c. (70 kg)

2 D'après l'étude de toxicité par inhalation de 28 j, ME cible de 300

3 Le blé est la culture représentative du blé, de l'orge, du seigle et des pois chiches.

4 Les lentilles sont la culture représentative des lentilles, des pois de grande culture (secs) et des haricots de grande culture (secs).

5 À la dose d'application la plus faible de 0,168 g m.a./ha

* Un respirateur n'est pas requis pour le mélange et le chargement.

Tableau 5 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg p.c./j)		ME (selon une DSENO de 5 mg/kg p.c./j[2])
Légumes-bulbes (oignon)[3] et cucurbitacées (concombre, cantaloup, courge)[4] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0035	1 439
	Spécialiste	0,0087	575
Légumes-fruits (poivrons et tomates)[5] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0041	1 208
	Spécialiste	0,0103	483
Légumes-racines (carottes)[6] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0116	432
	Spécialiste (jusqu'à 100 ha)	0,0145	345
	Spécialiste (plus de 100 ha)*	0,0109	459
Bleuets en corymbe Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0057	874
Bleuets nains Mélange/chargement + pulvérisation aérienne	Agriculteur	0,0016	3 223
Fraises Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0005	9 668
Raisin Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0056	892

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg p.c./j)		ME (selon une DSENO de 5 mg/kg p.c./j[2])
Fruits à noyau (pêche)[7] Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0096	522
Fruits à noyau (cerises)[7] Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0019	2 609

1 D'après un scénario où les travailleurs ne portent qu'une seule couche de vêtements et des gants, à l'exception des opérateurs de rampe d'aspersion, pour lesquels l'exposition est estimée pour des travailleurs ne portant aucun gant. Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED (µg m.a./kg) × facteur de conversion (1 mg m.a./1 000 µg m.a./kg)/p.c. (70 kg)

2 D'après l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, ME cible de 300.

3 L'oignon vert est la culture représentative des légumes-bulbes.

4 Le concombre de pleine terre est la culture représentative des cucurbitacées.

5 La tomate cultivée en champ est la culture représentative des légumes-fruits.

6 La carotte est la culture représentative des légumes-racines.

7 La pêche est la culture représentative des fruits à noyau.

a Mélange et chargement en système fermé.

Tableau 6 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de Cabrio EG

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg p.c./j)		ME (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j[2])
Légumes-bulbes (oignon)[3] et cucurbitacées (concombre, cantaloup, courge)[4] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0002	1 513
	Spécialiste	0,0004	605
Légumes-fruits (poivrons et tomates)[5] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0002	1 271
	Spécialiste	0,0005	508
Légumes-racines (carottes)[6] Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0005	454
	Spécialiste (100 ha)	0,0003	677
	Spécialiste[a] (plus de 100 ha)	0,0002	1 479
Bleuets en corymbe Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0002	984
Bleuets nains Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0,0001	3 388
Fraises Mélange/chargement + pulvérisation par rampe d'aspersion	Agriculteur	0	10 164

Scénario d'exposition professionnelle	Exposition[1] (mg/kg p.c./j)		ME (selon une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j[2])
Raisin[7] Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0002	1 004
Fruits à noyau (pêche)[7] Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0004	587
Fruits à noyau (cerises)[7] Mélange/chargement + pulvérisation pneumatique	Agriculteur	0,0001	2 936

[1] D'après un scénario où les travailleurs ne portent qu'une seule couche de vêtements et des gants, à l'exception des opérateurs de rampe d'aspersion, pour lesquels l'exposition est estimée pour des travailleurs ne portant pas de gants. Dose journalière = zone traitée par défaut (ha/j) × dose d'application (kg m.a./ha) × exposition d'après la PHED (µg m.a./kg) × facteur de conversion (1 mg m.a./1 000 µg m.a./kg)/p.c. (70 kg)

[2] D'après l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, ME cible de 300

[3] L'oignon vert est la culture représentative des légumes-bulbes.

[4] Le concombre de pleine terre est la culture représentative des cucurbitacées.

[5] La tomate cultivée en champ est la culture représentative des légumes-fruits.

[6] La carotte est la culture représentative des légumes-racines.

[7] La pêche est la culture représentative des fruits à noyau.

[a] Mélange, chargement et application en système fermé.

Tableau 7 Délais de sécurité après traitement pour Headline EC avec absorption cutanée de 23 %

Cultures	Activités	Coefficient de transfert (µg/cm²)[1]	Délai de sécurité (j) (absorption cutanée de 23 %)	Délai de sécurité par défaut (h)
Blé, orge, seigle, pois chiches, lentilles et soja	Dépistage et irrigation	1 500	0	12
Haricots et pois des champs secs (à l'exception du soja), légumineuses à gousse comestible, et légumineuses à graines consommées vertes	Récolte manuelle	2 500	1 (< DAAR)	
	Dépistage et irrigation	1 500	0	12
Maïs	Dépistage, sarclage manuel et irrigation	1 000	0	12
	Écimage et récolte manuelle	17 000	7	
Betteraves à sucre	Dépistage et irrigation	1 500	0	12
Pommes de terre	Dépistage et irrigation	1 500	0	12
Luzerne cultivée pour ses semences	Dépistage et irrigation	1 500	0	12

[1] Agriculture Reentry Task Force (ARTF) Proprietary Transfer Coefficient. Le demandeur, BASF, est membre de l'ARTF.

Tableau 8 Délais de sécurité après traitement pour Cabrio EG avec absorption cutanée de 23 %

Cultures	Activités	Coefficient de transfert ($\mu g/cm^2$)[1]	Délai de sécurité (j) (absorption cutanée de 23 %)	Délai de sécurité par défaut (h)
Oignons verts (légumes-bulbes)[2]	Récolte manuelle	2 500	3	
	Toutes les autres activités	300	0	12
Concombres de pleine terre (cucurbitacées)[3] *	Récolte manuelle, éclaircissage et élagage manuel	2 500	3	
	Toutes les autres activités	1 500	0	
Courge	Récolte manuelle et effeuillage	2 500	3	
	Toutes les autres activités	1 500	0	12
Pastèque	Récolte manuelle, élagage, éclaircissage et disposition des tiges	2 500	3	
	Toutes les autres activités	1 500	0	12
Tomates (légumes-fruits)	Toutes les activités	1 000	0	12
Carottes[5] (légumes-racines)	Récolte manuelle	2 500	3	
	Toutes les autres activités	300	0	12
Bleuets en corymbe	Récolte manuelle	5 000	28	
	Toutes les autres activités	1 000	0	12
Bleuets nains	Récolte manuelle et élagage	1 500	0	12
	Toutes les autres activités	400	0	12
Fraises	Récolte manuelle, élagage manuel et conduite sur tuteur	1 500	0	12
	Irrigation, dépistage et sarclage manuel	400	0	12
Pêches[6] (fruits à noyau)	Élagage manuel et éclaircissage	3 000	9	
	Récolte manuelle	1 500	1 (< DAAR)	
	Toutes les autres activités	1 000	0	12
Raisin	Récolte manuelle, éclaircissage, conduite sur tuteur, palissage, élagage et effeuillage	5 000	28 (irréalisable)	

* À l'exception de la courge et de la pastèque.

1 Agriculture Reentry Task Force (ARTF) Proprietary Transfer Coefficient. Le demandeur, BASF, est membre de l'ARTF.

2 L'oignon vert est la culture représentative des légumes-bulbes.

3 Le concombre de pleine terre est la culture représentative des cucurbitacées.

4 La tomate cultivée en champ est la culture représentative des légumes-fruits.

5 La carotte est la culture représentative des légumes-racines.

6 La pêche est la culture représentative des fruits à noyau.

Tableau 9 Résumé d'ensemble des données chimiques sur les résidus dans les aliments

ESSAIS AU CHAMP : OIGNON SEC ET OIGNON VERT						N° PMRA 1088272
Après son examen initial, l'ARLA a signifié son acceptation conditionnelle de l'utilisation du produit sur les légumes-bulbes en attendant les résultats des essais contrôlés supplémentaires réalisés sur les résidus selon de bonnes pratiques agricoles dans les régions respectives des cultures représentatives au Canada. **Nouvelles données présentées pour répondre aux exigences en matière de données pour le passage à l'homologation complète** Le demandeur a présenté des données d'essais au champ de la pyraclostrobine sur les cultures représentatives (oignon sec et oignon vert) du groupe de cultures des légumes-bulbes (groupe 3). Pendant la saison de végétation 2005, on a effectué cinq essais sur des oignons secs dans les régions 5 (ND, un essai; Ont., Canada, deux essais) et 5B (Qué., Canada, deux essais), et deux essais sur des oignons verts dans les régions 5 (ND, un essai) et 5B (Qué., Canada, un essai). À chaque emplacement, on a effectué six pulvérisations foliaires généralisées d'une préparation combinée de boscalid et de pyraclostrobine sur des oignons secs et des oignons verts à la dose de 0,16 à 0,18 kg m.a./ha/application, en respectant un intervalle de 6 à 8 j entre chaque traitement, pour une dose totale d'environ 1,00 kg m.a./ha/saison. Des oignons à maturité ont été récoltés six ou sept jours après la dernière application. Il convient de signaler que seules les données sur les résidus de pyraclostrobine sont rapportées dans le tableau. La concentration maximale des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était de 0,89 ppm dans ou sur les oignons secs et de 0,77 ppm dans ou sur les oignons verts après un DAAR de 6 ou7 j.						
Denrée	**Dose totale (kg m.a./ha)**	**Délai d'attente avant récolte (j)**	**Concentration de résidus (ppm)**			
			n	**min.**	**max.**	**MPEET**
Résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3						
Oignon sec	~1	6 à 7	10	< 0,040	0,888	0,806
Oignon vert			4	0,645	0,77	0,708
ESSAIS AU CHAMP : CUCURBITACÉES					**N° PMRA 1088273**	
Après son examen initial, l'ARLA a signifié son acceptation conditionnelle de l'utilisation du produit sur les cucurbitacées en attendant les résultats des essais contrôlés supplémentaires réalisés sur les résidus selon de bonnes pratiques agricoles dans les régions respectives des cultures représentatives au Canada. **Nouvelles données présentées pour répondre aux exigences en matière de données pour le passage à l'homologation complète** Le demandeur a présenté des données d'essais au champ de la pyraclostrobine sur les cultures représentatives (concombre, cantaloup et courge d'été) du groupe de cultures des cucurbitacées (groupe 9). Pendant la saison de végétation 2004, on a effectué quatre essais sur des concombres dans les régions 2 (GA), 5B (Qué., Canada), 10 (CA) et 12 (OR), deux essais sur les cantaloups (melons brodés) dans les régions 5 (MN) et 5B (Qué., Canada), et quatre essais sur les courges d'été dans les régions 1A (Î.-P.-É., Canada), 5 (MN), 5B (Qué., Canada) et 12 (OR).						

À chaque emplacement, on a effectué six pulvérisations foliaires généralisées de pyraclostrobine sur les cucurbitacées à la dose de 0,21 à 0,25 kg m.a./ha/application, en respectant un intervalle de 6 à 8 j entre chaque application, pour une dose totale d'environ 1,3 kg m.a./ha/saison. Les quatre dernières applications comprenaient une autre matière active, le boscalid, intégrée à un mélange en cuve. Des concombres à maturité ont été récoltés la journée même (j 0 du DAAR) de la dernière application. Il convient de souligner que seules les données sur les résidus de pyraclostrobine sont rapportées dans le tableau. La concentration maximale des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était de 0,19 ppm dans ou sur les concombres, de 0,38 ppm dans ou sur les cantaloups et de 0,21 ppm dans ou sur les courges d'été au j 0 du DAAR.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (j)	Concentration de résidus (ppm)			
			n	min.	Max.	MPEET
Résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3						
Concombre	1,31 à 1,35	0	8	0,053	0,186	0,18
Cantaloup			4	0,099	0,379	0,338
Courge d'été			8	0,094	0,213	0,19
ESSAIS AU CHAMP : FRUITS À NOYAU				**N° PMRA 1088274**		

Après son examen initial, l'ARLA a signifié son acceptation conditionnelle de l'utilisation du produit sur les fruits à noyau en attendant les résultats des essais contrôlés supplémentaires réalisés sur les résidus selon de bonnes pratiques agricoles dans les régions respectives des cultures représentatives au Canada.

Nouvelles données présentées pour répondre aux exigences en matière de données pour le passage à l'homologation complète

Le demandeur a présenté des données d'essais au champ de la pyraclostrobine sur les cultures représentatives (pêches, prunes et cerises) du groupe de cultures des fruits à noyau (groupe 12). Pendant la saison de végétation 2004, on a effectué quatre essais sur des pêches dans les régions 5 (IL, MN [5A] et Ont., Canada; un essai chacun) et 11 (WA, un essai), quatre essais sur les prunes dans les régions 1A (N.-É., Canada, un essai), 5 (MN [5A] et Ont., Canada; un essai chacun) et 11 (ID, un essai), et un essai sur les cerises douces dans la région 11 (WA, un essai).

À chaque emplacement (à l'exception des essais sur les cerises), on a effectué cinq pulvérisations foliaires généralisées d'une préparation combinée contenant du boscalid et de la pyraclostrobine sur les arbres de fruits à noyau à la dose de 0,12 à 0,15 kg m.a./ha/pulvérisation, en respectant un intervalle de 6 à 8 j entre chaque traitement, pour une dose totale d'environ 0,65 kg m.a./ha/saison. Dans le cadre de l'essai sur les cerises douces, la parcelle traitée a reçu six pulvérisations foliaires généralisées de boscalid et de pyraclostrobine à la dose approximative de 0,12 kg m.a./ha/pulvérisation, avec un intervalle de 7 ou 8 j entre chaque pulvérisation, pour une dose totale de 0,77 kg m.a./ha/saison. Des pêches, des prunes et des cerises ont été cueillis immédiatement après la dernière application (j 0 du DAAR). Il convient de souligner que seules les données sur les résidus de pyraclostrobine sont rapportées dans le tableau. La concentration maximale des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était de 0,65 ppm dans ou sur les pêches, de 0,49 ppm dans ou sur les prunes et de 0,79 ppm dans ou sur les cerises douces au j 0 du DAAR.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (j)	Concentration de résidus (ppm)			
			n	min.	Max.	MPEET
Résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3						
Pêche	0,65	0	8	0,24	0,647	0,634
Pruneau	0,65		8	0,069	0,491	0,447
Cerise douce	0,77		2	0,689	0,789	0,739

ESSAIS AU CHAMP : PETITS FRUITS — **N° PMRA 1088275**

Après son examen initial, l'ARLA a signifié son acceptation conditionnelle de l'utilisation du produit sur les bleuets en attendant les résultats des essais contrôlés supplémentaires réalisés sur les résidus selon de bonnes pratiques agricoles dans les régions respectives des cultures représentatives au Canada. L'ARLA n'a pas appuyé l'utilisation du produit sur les framboises à cause de problèmes d'efficacité. Toutefois, les données sur les framboises récemment présentées permettront de fixer une LMR pour l'ensemble du groupe de cultures 13 (petits fruits) afin d'intégrer les cultures de petits fruits importés.

Nouvelles données présentées pour répondre aux exigences en matière de données pour le passage à l'homologation complète

Le demandeur a présenté des données d'essais au champ de la pyraclostrobine sur les cultures représentatives (framboises et bleuets) du groupe de cultures des petits fruits (groupe 13). Pendant la saison de végétation 2004, on a effectué trois essais sur la framboise rouge dans les régions 5 (MN, un essai), 5B (Qué., Canada, un essai) et 12 (OR, un essai), et six essais sur le bleuet dans les régions 1A (Î.-P.-É., Canada, un essai; N.-É., Canada, un essai; tous réalisés sur des bleuets nains) et 5 (MN [5A], deux essais; WI [5A], un essai; tous réalisés sur des bleuets en corymbe).

À chaque emplacement, on a effectué quatre pulvérisations foliaires généralisées d'une préparation combinée contenant du boscalid (25,2 %, granulés mouillables) et de la pyraclostrobine (12,8 %, granulés mouillables) sur des petits fruits à la dose approximative de 0,2 kg m.a./ha/pulvérisation, en respectant un intervalle de 6 à 8 j entre chaque traitement, pour une dose totale d'environ 0,83 kg m.a./ha/saison. Des petits fruits à maturité ont été cueillis le jour même de la dernière application (j 0 du DAAR). Il convient de souligner que seules les données sur les résidus de pyraclostrobine sont rapportées dans le tableau. La concentration maximale des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était de 1,3 ppm dans ou sur les framboises et de 2,5 ppm dans ou sur les bleuets au j 0 du DAAR.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (j)	Concentration de résidus (ppm)			
			n	min.	max.	MPEET
Résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3						
Framboise, rouge	~0,85	0	6	0,765	1,328	1,279
Bleuet			12	1,104	2,52	2,325

ESSAIS AU CHAMP : POIS ET LENTILLES DE GRANDE CULTURE	N° PMRA 1088274

Après son examen initial, l'ARLA a signifié son acceptation conditionnelle de l'utilisation du produit sur les légumineuses sèches sans cosse (à l'exception du soja) en attendant la courbe de référence pour les résidus dans ou sur les graines de pois secs et les lentilles cultivées dans la zone 14.

Nouvelles données présentées pour répondre aux exigences en matière de données pour le passage à l'homologation complète

Le demandeur a présenté des données d'essais au champ de la pyraclostrobine sur des pois et des lentilles de grande culture. En 2004, on a effectué un essai sur des pois secs sans cosse dans la région 11 (ID, États-Unis). On a délimité une parcelle témoin non traitée et une parcelle traitée à l'emplacement de l'essai. La parcelle traitée a reçu deux pulvérisations foliaires généralisées de pyraclostrobine aux doses de 213 à 224 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 6 j entrte chaque pulvérisation, pour une dose totale de 443 g m.a./ha/saison. Le mélange pulvérisé contenait un agent tensioactif sans silicone. Des pois (graines) à maturité ont été récoltés 22 j après la dernière pulvérisation (j 22 du DAAR).

De plus, deux essais ont été effectués à diverses doses afin de générer une courbe des résidus en fonction de la dose pour les pois et les lentilles cultivés dans la région 14 (Alberta et Saskatchewan). Les parcelles traitées ont reçu deux pulvérisations foliaires généralisées de pyraclostrobine visant des doses d'application de 50, 100, 200 ou 500 g m.a./ha/application. Les doses totales saisonnières réelles ont été de 99 à 100, de 197 à 200, de 393 à 411 et de 989 à 1 015 g m.a./ha. Les pulvérisations ont été effectuées à intervalle de 10 ou 12 j. Le mélange pulvérisé contenait un tensioactif sans silicone. Des échantillons ont été recueillis de 31 à 33 j après la dernière pulvérisation.

Les résultats d'un essai au champ contrôlé sur les pois ont démontré que la concentration de résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était inférieure à la LQ combinée (< 0,04 ppm) dans ou sur deux échantillons de pois traités récoltés 22 j après la dernière des deux pulvérisations foliaires généralisées de pyraclostrobine, pour une dose totale de 443 g m.a./ha/saison.

Les résultats de l'essai au champ réalisé pour générer une courbe des résidus en fonction de la dose pour les graines de pois secs et les lentilles cultivés dans la région 14 démontrent que la concentration maximale des résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 était de 0,06, 0,10, 0,16 et 0,47 ppm dans ou sur les échantillons de pois (graines) récoltés 33 j après la dernière des deux pulvérisations foliaires généralisées de pyraclostrobine effectuées à intervalle de 12 j, pour un total de 100, 200, 411 et 1 015 g m.a./ha/saison.

La concentration maximale des résidus combinés était de 0,16, 0,34, 0,65 et 2,46 ppm dans ou sur les lentilles immatures (cosses et graines) récoltées 31 j après la dernière application de pyraclostrobine aux doses de 99, 197, 393 et 989 g m.a./ha/saison. En comparant les résultats observés pour les pois et les lentilles, on peut conclure que les résidus combinés de pyraclostrobine et du métabolite BF 500-3 augmentent avec la dose et que, par conséquent, une relation dose-effet positive existe entre les concentrations de résidus et les doses d'application. Toutefois, cette relation linéaire n'est pas proportionnelle.

Tableau 10 Vue d'ensemble des résidus chimiques dans les aliments tirée des études sur le métabolisme et de l'évaluation du risque

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DE RÉSIDU POUR LA SURVEILLANCE ET LA LMR Méthodes d'application de la loi n° D9808 (CL-SM/SM)[1] et n° D9904 (CLHP-UV)	Pyraclostrobine et métabolite déméthoxylé BF 500-3 ([2-[[[1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl] carbamate)
DÉFINITION DE RÉSIDU POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES	Pyraclostrobine et métabolite déméthoxylé BF 500-3 ([2-[[[1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy]méthyl]phényl] carbamate)
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ DIVERSES CULTURES	Pomme de terre, raisin et blé : les voies métaboliques et les principaux métabolites sont semblables dans ces trois cultures différentes.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
DÉFINITION DS RÉSIDS POUR LA SURVEILLANCE ET LA LMR Méthodes d'application de la loi n° 439/0 pour les matrices animales (CLHP-UV), n° 446/1 pour les matrices de ruminants (CL-SM/SM)[2] et n° D9902 pour les matrices de volaille (CL-SM/SM)	**Matrices de ruminants :** pyraclostrobine et métabolites hydrolysables en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-8 (1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) **Matrices de volaille :** pyraclostrobine et métabolites hydrolysables en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-9 (1-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol)
DÉFINITION DE RÉSIDU POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES	**Matrices de ruminants :** pyraclostrobine et métabolites hydrolysables en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-8 (1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) **Matrices de volaille :** pyraclostrobine et métabolites hydrolysables en BF 500-5 (1-(4-chlorophényl)-1*H*-pyrazol-3-ol) et BF 500-9 (1-(3-chloro-4-hydroxyphényl)-1*H*-pyrazol-3-ol)
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Profil métabolique semblable
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Non

RISQUE ALIMENTAIRE PRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS ET L'EAU			
25 juin 2007 **Risque alimentaire chronique autre que celui de cancer** **DJA = 0,017 mg/kg p.c./j** **CPE = 0,0017 ppm** On a effectué des analyses du risque chronique présenté par les aliments afin d'établir des estimations de l'exposition et des risques résultant de l'utilisation de la pyraclostrobine sur plusieurs cultures au Canada, y compris sur les denrées importées. L'évaluation était fondée sur les médianes, l'information sur le pourcentage de culture traitée (chronique), l'information sur le pourcentage des importations (aigu), des facteurs de transformation expérimentaux et les résidus prévus dans les matrices animales.	**POPULATION**	**ESTIMATION DU RISQUE (% de la DJA)**	
		Aliments (évaluation poussée)	**Aliments + CPE (évaluation poussée)**
	Population totale	16,3	16,5
	Nourrissons < 1 an	24,4	25
	Enfants de 1 à 2 ans	**31,3**	**31,6**
	Enfants de 3 à 5 ans	26,2	26,5
	Enfants de 6 à 12 ans	16,6	16,9
	Adolescents de 13 à 19 ans	11,6	11,8
	Adultes de 20 à 49 ans	15	15,2
	Adultes de 50 ans ou plus	16,2	16,4
	Femmes de 13 à 49 ans	14,4	14,6

Risque alimentaire aigu

Sous-population	DARf (mg/kg/j)	95e centile Aliments seuls		95e centile Aliments et eau	
		% DARf (de base)	% DARf (poussée)	% DARf (de base)	% DARf (poussée)
Femmes de 13 à 49 ans	0,017	427,7	91,6	432,2	92,8

Tableau 11 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organismes terrestres				
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Valeur du critère d'effet toxicologique**	**N° PMRA**
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Levée des semis	BAS 500 00F (23,6 % m.a.)	CE_{25} après 21 j > 560 g m.a./ha	1087933
	Vigueur végétative	BAS 500 00F (23,6 % m.a.)	CE_{25} après 14 j > 560 g m.a./ha	1087934
Organismes aquatiques				
Espèces d'eau douce				

Organismes aquatiques				
D. magna	Aiguë	BF 500-3	CE_{50} après 48 h > 92 µg/L CSEO après 48 h = 92 µg/L	1359262
Truite arc-en-ciel	Aiguë	BF 500-3	CL_{50} après 96 h > 94,8 µg/L CSEO après 96 h = 94,8 µg/L	1370731
Algues et diatomées d'eau douce	Aiguë pour l'algue verte (*P. subcapitata*)	BF 500-3	CSEO après 96 h = 28,6 µg/L CE_{50} après 96 h > 974 µg/L	1359263

Tableau 12 Évaluation préliminaire du risque présenté par le fongicide Insignia EG pour les espèces non ciblées

Organisme	Étude	CL_{50}/CE_{50} ou CSEO	CPE	QR
Organismes terrestres				
Lombric	Aiguë	CL_{50} après 14 j = 567 mg m.a./kg de sol	1,257 mg m.a./kg	< 1
Colin de Virginie	Alimentaire	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	495 mg m.a./kg p.s.	< 1
Canard colvert	Alimentaire	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	95,66 mg m.a../kg p.s.	< 1
Rat	Aiguë	DL_{50} = 5 000 mg m.a./kg p.c.	1 427 mg m.a./kg p.s.	< 1
	Alimentaire, 90 j	DSENO = 50 mg m.a./kg p.s.	1 427 mg m.a./kg p.s.	29
	Reproduction	DSENO = 300 mg m.a./kg p.c.	1 427 mg m.a./kg p.s.	4,8
Souris	Alimentaire, 90 j	DSENO = 50 mg m.a./kg p.s.	1 418 mg m.a./kg p.s.	28,4
Plante vasculaire	Levée des semis	CE_{25} après 21 j ≥ 560 g m.a./ha	2 828 g m.a./ha[1]	5
Plante vasculaire	Vigueur végétative	CE_{25} après 21 j ≥ 560 g m.a./ha	2 828 g m.a./ha[1]	5
Organismes aquatiques				
D. magna	Aiguë	CL_{50} après 48 h = 15,7 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	53,6
	Chronique	CSEO après 21 j = 4 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	105
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL_{50} après 96 h = 6,2 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	677
	Chronique	CSEO après 98 j = 2,35 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	178
Crapet arlequin	Aiguë	CL_{50} après 96 h = 11,4 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	368
Algue verte (*P. subcapitata*)	Aiguë	CE_{50} après 96 h = 152 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	5,52

Organisme	Étude	CL_{50}/CE_{50} ou CSEO	CPE	QR
Algue bleu-vert (*A. flosaquae*)	Aiguë	CE_{50} après 120 h > 1,78 mg m.a./L	0,42 mg m.a./L	< 1
Diatomée	Aiguë	CE_{50} après 120 h = 1,5 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	560
Mollusque	Formation de la coquille	CE_{50} après 96 h = 12,5 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	67,2
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CE_{50} après 96 h = 76,9 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	54
	Chronique	CSEO après 36 j = 10,8 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	38
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 4,14 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	101
Mysis	Aiguë	CL_{50} après 96 h = 2,12 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	396
Algue marine (*S. costatum*)	Aiguë	CE_{50} après 120 h = 65 µg m.a./L	0,42 mg m.a./L	13
Amphibien[2]	Aiguë (poisson)	CL_{50} après 96 h = 6,2 µg m.a./L	2,24 mg m.a./L	3 613

1 Sur la base d'une application cumulative sur les plantes.

2 Sur la base du critère d'effet toxicologique du poisson le plus sensible.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les LMR - Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Certaines LMR diffèrent de celles fixées par la Commission du Codex Alimentarius (40 CFR Part 180, LMR du Codex) et des tolérances établies aux États-Unis.

Tableau 2 Différences entre les LMR du Canada, du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Groupe de cultures 3 (légumes-bulbes)	0,9	0,9	0,2 (oignon)
Groupe de cultures 13 (petits fruits)	3,5	4,0	1,0 (bleuets)
Viande et produits de viande de volaille	0,1	Aucune limite établie aux États-Unis pour les denrées avicoles	0,05
Œufs	0,1	Aucune limite établie aux États-Unis pour les denrées avicoles	0,05

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui établit des normes alimentaires internationales, y compris des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, dont les différences entre les profils d'emploi des pesticides et le lieu choisi pour les essais au champ sur les cultures visant à obtenir des données sur les résidus chimiques. En ce qui concerne les résidus dans les denrées animales, les différences de LMR peuvent s'expliquer par les différentes pratiques alimentaires et les régimes variés des animaux d'élevage.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR. L'uniformisation des LMR régularisera la protection de la santé humaine en Amérique du Nord et encouragera le libre-échange de produits alimentaires salubres. D'ici là, les LMR canadiennes précisées dans le présent document sont requises. Les différences entre les LMR susmentionnées ne devraient pas avoir d'effets négatifs sur le commerce, la compétitivité internationale des sociétés canadiennes ou les régions du Canada.

Annexe III Numéros et description des groupes de cultures

N° du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées alimentaires appartenant au groupe de cultures
3	Légumes-bulbes	Oignons secs Ail Ail d'Orient Oignon vert Poireaux Oignons patates Rakkyo Échalotes Bulbilles de rocambole Feuilles de ciboule
13	Petits fruits	Mûres Bleuets Gadelles et cassis Baies de sureau Groseilles à maquereau Baies de gaylussaquier Mûres de Logan Framboises

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE DEMANDEUR

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.0 Méthodes d'analyse

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Toxicologie

PMRA 1087938 — 2005, BAS 500 F- Subacute Inhalation Study in Wistar Rats: 20 Aerosol Exposures During 4 Weeks Experimental Toxicology and Ecology,, 4010494/96073, CODO : 4.3.6

PMRA 951588 — 2001, Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Tumor Data, CODO : 4.8

PMRA 951589 — 2001, Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Tumor Data - Second Submission - Leydig Cell Tumors and Adrenal Cortical Tumors, CODO : 4.8

PMRA 951590 — 0200, Amended Report: Pyraclostrobin (BAS 500 F): Historical Control Data on Non- Neoplastic Lesions in Chronic Rat Studies, CODO : 4.8

PMRA 951687 — 2002, Summary Points from BASF Responses to Pyraclostrobin Joint Review, CODO : 4.8

PMRA 951688 — 2002, Chronic and Oncogenicity Studies with BAS 500 F (Pyraclostrobin): Further Evaluations of Body Weight, Food Consumption and Food Efficiency, CODO : 4.8

Évaluation des résidus dans les aliments

PMRA 1088016 — 2005, Independent Laboratory Validation (ILV) of the SOP-PA.0265 for the Determination of BAS 500 F and Its Metabolite BF 500-16 Residues in Animal Tissue - Hen (Heart/Muscle), Report No. BASF Study Code - IPMIS 183901; LAARL RESVAL 847-05, MRID: N/S, DA

PMRA 1088017 — 2000, Investigation of the Stability of BAS 500 F (Reg. No. 304428) in Sample Materials of Animal Origin Under Usual Storage Conditions, Report No. 35913, MRID: N/S, CODO : 7.3

PMRA 1088018 2005, The Magnitude of Pyraclostrobin Residues in Dry Peas and Lentils (2004 Supplemental Data for US and Canada), NC Report No. 172171, MRID: N/S, CODO : 7.4.1

PMRA 1088019 2001, Freezer Storage Stability of BAS 500 F and BF 500-3 in Plant Matrices Including Processed Commodities, Report No. 66414, MRID: N/S, CODO : 7.4.3

PMRA 1088020 2005, Memorandum from USEPA dated May 5, 2005 regarding Pyraclostrobin - Storage Dates for Confined Rotational Crop Study, N/S, MRID: N/S, CODO : 7.4.3

PMRA 1088272 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Bulb Vegetables After Application of BAS 516 04 F, Report No. BASF Study No. 190537, MRID: N/S, CODO : 7.4.1

PMRA 1088273 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Cucurbits, Report No. BASF Study No. 190531, MRID: N/S, CODO : 7.4.1

PMRA 1088274 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Stone Fruit, Report No. BASF Study No. 190555, MRID: N/S, CODO : 7.4.1

PMRA 1088275 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Berries, Report No. BASF Study No. 190549, MRID: N/S, CODO : 7.4.1

Exposition professionnelle

PMRA 1125878 2000, BAS 500 F Turf Transferable Study in Turf., 97235, MRID: 45118725, CODO : 5.9

PMRA 1125879 1998, Validation of BASF Analytical Method D9803 for the analysis of BAS 500F on cloth matriez for use in the determination of turf transferable residue., 98039 980021, MRID: 45118730, CODO : 5.9

PMRA 1125882 2001, Response to questions from PMRA deficiency review Level C for : BAS 500 F disclodeable Foliar Resi\due Study in Turf., CODO : 5.9

PMRA 1125883 2000, BAS 500 00F and BAS 500 01F: Tank mix uniformity of BAS 500 00F and BAS 500 01F in Simulated spray Tank mixtures, 60174, CODO : 5.9

PMRA 742196 2003, 14C-BAS 500 F - Study of the Dermal Absorption in Rats, Report No. 01B0118/036003, MRID: N/S, CODO : 5.8

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1087933 Effects of BAS 500 00 F on seedling emergence and growth of selected non-target terrestrial plants (Tier 1). Laboratory Study No. 46887. Study report date: 18-October-2001. BASF Registration Document No. 2001/5002405. 51 pages. CODO : 9.8.4.

PMRA 1087934 Effects of BAS 500 00 F on vegetative vigor of selected non-target terrestrial plants (Tier 1). Laboratory Study No. 46888. Study report date: 18-October-2001. BASF Registration Document No. 2001/5002406. 49 pages. CODO : 9.8.4.

PMRA 1359262 Acute toxicity of Reg No. 340266 (metabolite of BAS 500F) to *Daphnia magna* Straus in a 48 hour static test. BASF Study Code 172480. Study report date: 21-December-2006. BASF Registration Document No. 2006/1038907. 20 pages. CODO : 9.3.2.

PMRA 1359263 Effect of BF 500-3 (Reg. No. 340266, metabolite of BAS 500F) on the growth of the green alga *Pseudokirchneriella subcapitata*. BASF Study Code 172483. Study report date: 22-December-2006. BASF Registration Document No. 2006/1038445. 31 pages. CODO : 9.8.2.

PMRA 1370731 Reg. No. 340266 (metabolite BF 500-3 of BAS 500F): acute toxicity study on the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static system over 96 hours. Experimental Toxicology and Ecology. Laboratory Project No. 12F0681/065050. 06-February-2007. BASF Registration Document No. 2007/1010836. 41 pages. CODO : 9.5.2.1.

PMRA 1269077 Re: Pyraclostrobin technical fungicide, containing pyraclostrobin Reg. No. 27321 TGAI, Submission Number 2005-3432. 2 pages.

5.0 Valeur

PMRA 1088015 2005, Submission of Aerial Data to Support Condition of Registration, N/S, MRID: N/S, CODO : 10.2.3.3

PMRA 959218 2000, Insignia Pyraclostrobin (Proposed): TURF SUMMARY, N/S, MRID: N/S, CODO : 10.1

PMRA 959219 2000, Insignia Pyraclostrobin (Proposed): Petition for Application in Turf, CODO : 10.1,10.2,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2

PMRA 959220 2000, Turf: Trial Abstracts, N/S, MRID: N/S, CODO : 10.2.3.3,10.3.2

PMRA 959221 2001, Response to Questions from PMRA Deficiency review Level C: BAS 500F Value- Turf, N/S, MRID: N/S, CODO : 10.2.3.3

PMRA 959419 2000, Turf: Trial Abstracts, N/S, MRID: N/S, CODO : 10.2.3.3,10.3.2

C. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

i) Publication

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2003. Note réglementaire REG2003-06, *Pyraclostrobine, Headline EC, Cabrio EG.* 106 p.